

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.05.2023

Číslo verze 1

Revize: 08.05.2023

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)
- **Číslo výrobku:** SDS 439-001.02R01, 1007965, 1007604
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Profesionální zubní tmel a výplňový prostředek
- **Použití látky / přípravku** Profesionální zubní tmel a výplňový prostředek
- **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
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
- **Obor poskytující informace:** Customer Service
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : + (703) 527-3887

2 Identifikace nebezpečnosti

- **Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**



GHS09 životní prostředí

Aquatic Acute 1 H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

Aquatic Chronic 1 H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** GHS07, GHS09
- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.05.2023

Číslo verze 1

Revize: 08.05.2023

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

(pokračování strany 1)

· **Standardní věty o nebezpečnosti**

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.

P103 Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P280 Používejte ochranné rukavice.

P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).

P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

3 Složení/informace o složkách

· **Směsi**

· **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 1314-13-2	oxid zinečnatý	≥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-Dimethy-4-Itoluidin	<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	

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

4 Pokyny pro první pomoc

· **Popis první pomoci**

· **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.

· **Při nadýchání:**

Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.

Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.

· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.· **Při zasažení očí:** Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.· **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.· **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.· **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

5 Opatření pro hašení požáru

· **Hasiva**

· **Vhodná hasiva:** Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.· **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **Pokyny pro hasiče**

· **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.05.2023

Číslo verze 1

Revize: 08.05.2023

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

(pokračování strany 2)

6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Není nutné.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
- **Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení**
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
Zamezit vytváření aerosolů.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Viz označení výrobku.
- **Specifické konečné/specifická konečná použití** Profesionální zubní tmel a výplňový prostředek

8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **Kontrolní parametry**

- **Kontrolní parametry:**

99-97-8 N,N-Dimethy-4-Itoluidin

NPK Krátkodobá hodnota: 10 mg/m³Dlouhodobá hodnota: 5 mg/m³

- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- **Ochrana dýchacích cest**
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

(pokračování na straně 4)

CZ

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.05.2023

Číslo verze 1

Revize: 08.05.2023

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

(pokračování strany 3)

· Ochrana rukou:



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· Materiál rukavic

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· Doba průniku materiálem rukavic

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· Ochrana očí a obličeje Při plnění se doporučují brýle

· Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení

9 Fyzikální a chemické vlastnosti

· Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje

· Skupenství

Kapalná

· Barva:

Podle označení produktu

· Zápach:

Charakteristický

· Prahová hodnota zápachu:

Není určeno.

· Bod tání / bod tuhnutí

Není určeno.

· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu

> 250 °C

· Hořlavost

Nedá se použít.

· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti

· Dolní mez:

Není určeno.

· Horní mez:

Není určeno.

· Bod vzplanutí:

> 150 °C

· Zápalná teplota:

255 °C

· Teplota rozkladu:

Není určeno.

· pH

Nepoužije se (nevodný)

· Viskozita:

· Kinematická viskozita

Není určeno.

· Dynamicky:

Není určeno.

· Rozpustnost

· vodě:

Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.

· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)

Není určeno.

· Tlak páry při 20 °C:

0 hPa

· Hustota a/nebo relativní hustota

· Hustota při 20 °C:

1,65-1,75 g/cm³

· Relativní hustota

Není určeno.

· Hustota páry:

Není určeno.

· Další informace

· Vzhled:

· Skupenství:

Viskózní kapalina

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.05.2023

Číslo verze 1

Revize: 08.05.2023

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

(pokračování strany 4)

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí · Teplota samovznícení: · Výbušné vlastnosti: · Změna stavu · Rychlost odpařování | <p>Produkt není samozápalný.
U produktu nehrozí nebezpečí exploze.</p> <p>Není určeno.</p> |
|---|--|
-
- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti · Výbušniny · Hořlavé plyny · Aerosoly · Oxidující plyny · Plyny pod tlakem · Hořlavé kapaliny · Hořlavé tuhé látky · Samovolně reagující látky a směsi · Samozápalné kapaliny · Samozápalné tuhé látky · Samozahřívající se látky a směsi · Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou · Oxidující kapaliny · Oxidující tuhé látky · Organické peroxidy · Látky a směsi korozivní pro kovy · Znecitlivělé výbušniny | <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> |
|---|---|

10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

11 Toxikologické informace

- **Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:		
ATE (Odhad akutní toxicity)		
Orálně	LD50	100.000 mg/kg
Inhalováním	LC50/4 h	1.400 mg/l
1314-13-2 oxid zinečnatý		
Orálně	LD50	7.950 mg/kg (mouse)
		>5.000 mg/kg (rat)

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.05.2023

Číslo verze 1

Revize: 08.05.2023

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

(pokračování strany 5)

Inhalováním	LC50 Fish	>320 mg/l (FSH)
	LC50/4 h	>5,7 mg/l (mouse)
	LC50(Daphnia magna) (staticky)	0,098 mg/l (daphnia)
109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate		
Orálně	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Pokožkou	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
99-97-8 N,N-Dimethy-4-Itoluidin		
Orálně	LC50 Fish	46-52 mg/l (FSH)
Pokožkou	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalováním	LC50/4 h	1,4 mg/l (rat)

- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Carcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

12 Ekologické informace

- **Toxicita**

- **Aquatická toxicita:**

1314-13-2 oxid zinečnatý	
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)

- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **Jiné nepříznivé účinky**
- **Poznámka:** Velmi jedovatý pro ryby.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.05.2023

Číslo verze 1

Revize: 08.05.2023

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

(pokračování strany 6)

- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 2 (Samozařazení): ohrožuje vodu
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.
V povodích je také jedovatá pro ryby a plankton.
velmi jedovatá pro vodní organismy

13 Pokyny pro odstraňování

- **Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Obsah/obal zlikvidujte v souladu s mezinárodními, federálními, státními a místními předpisy

· Evropský katalog odpadů

HP13	Senzibilizující
HP14	Ekotoxický

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

14 Informace pro přepravu

· UN číslo nebo ID číslo	
· ADR, IMDG, IATA	odpadá
· Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	
· ADR, IMDG, IATA	odpadá
· Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· třída	odpadá
· Obalová skupina	
· ADR, IMDG, IATA	odpadá
· Nebezpečnost pro životní prostředí:	Nedá se použít.
· Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO	Nedá se použít.
· UN "Model Regulation":	odpadá

15 Informace o předpisech

- **Směrnice 2004/42/ES**
- **Rady 2012/18/EU**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Kategorie Seveso E1** Nebezpečnost pro vodní prostředí
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 100 t**
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 200 t**
- **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.05.2023

Číslo verze 1

Revize: 08.05.2023

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

(pokračování strany 7)

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Posouzení chemické bezpečnosti:**

Zařízení je biokompatibilní, pokud je používáno podle pokynů zubních odborníků podle normy ISO 10993-1

16 Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· **Relevantní věty**

H301 Toxický při požití.

H311 Toxický při styku s kůží.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H331 Toxický při vdechování.

H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Senzibilizace kůže

Nebezpečnost pro vodní prostředí - krátkodobou

(akutní) nebezpečnost pro vodní prostředí

Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobou

(chronickou) nebezpečnost pro vodní prostředí

Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Environmental, Health, and Safety

· **Poradce:** Customer Service

· **Datum předchozí verze:** 08.05.2023

· **Zkratky a akronymy:**

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

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.05.2023

Číslo verze 1

Revize: 08.05.2023

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

(pokračování strany 8)

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3**Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1**STOT RE 2: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 2**Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1**Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1**Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3**· * Údaje byly oproti předešlé verzi změněny*

CZ