

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.02.2023

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)
- **Artikelnummer:** SDS 439-001.02R01, 1007965, 1007604
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Professionelt tandfyldnings- og fyldemiddel
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Professionelt tandfyldnings- og fyldemiddel
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
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
- **For yderligere information:** Customer Service
- **Nødtelefon:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikation

- **Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**



GHS09 miljø

Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

- **Mærkningsselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
- **Farepiktogrammer** GHS07, GHS09
- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.02.2023

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

(Fortsat fra side 1)

· Faresætninger

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

· Sikkerhedssætninger

P101 Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.

P102 Opbevares utilgængeligt for børn.

P103 Læs og følg alle instrukser.

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P273 Undgå udledning til miljøet.

P280 Bær beskyttelseshandsker.

P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

P321 Særlig behandling (se på denne etiket).

P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· Blandinger

· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· Farlige indholdsstoffer:

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-dimethyl-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	

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

4 Førstehjælpsforanstaltninger

· Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

· **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

· Efter indånding:

Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.

I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

· **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.· **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.· **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5 Brandbekæmpelse

· Slukningsmidler

· **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.

· Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.02.2023

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

(Fortsat fra side 2)

- **Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.
- **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

7 Håndtering og opbevaring

- **Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Se produktmærkning
- **Særlige anvendelser** Professionelt tandfyldnings- og fyldemiddel

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
- **Åndedrætsværn**
Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.02.2023

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

(Fortsat fra side 3)

· Beskyttelse af hænder



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· Handskemateriale:

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· Handskematerialets gennemtrængningstid

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· Beskyttelse af øjne/ansigt Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.

· Kropsbeskyttelse: Arbejdsbeskyttelsesdragt

9 Fysiske og kemiske egenskaber

· Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Fysisk form

Flydende

· Farve:

Ifølge produktbetegnelsen

· Lugt:

Karakteristisk

· Lugttærskel:

Ikke bestemt.

· Smeltepunkt/frysepunkt:

Ikke bestemt.

· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval

>250 °C

· Antændelighed

Ikke relevant.

· Øvre og nedre eksplosionsgrænse

· Nedre:

Ikke bestemt.

· Øvre:

Ikke bestemt.

· Flammepunkt:

>150 °C

· Antændelsepunkt:

255 °C

· Nedbrydningstemperatur

Ikke bestemt.

· pH

Ikke relevant (ikke-vandig)

· Viskositet:

· Kinematisk viskositet

Ikke bestemt.

· dynamisk:

Ikke bestemt.

· Oploselighed

· vand:

Ikke eller kun lidt blandbar.

· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)

Ikke bestemt.

· Damptryk ved 20 °C:

0 hPa

· Massefylde og/eller relativ massefylde

· Densitet ved 20 °C:

1,65-1,75 g/cm³

· Relativ massefylde:

Ikke bestemt.

· Dampmassefylde:

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.02.2023

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

(Fortsat fra side 4)

- **Andre oplysninger**
- **Udseende:**
- **Form:** Viskøs væske
- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.
- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
- **Tilstandsændring**
- **Fordampningshastighed** Ikke bestemt.

- **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**
- **Ekspllosivstoffer** Ikke relevant
- **Brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Aerosoler** Ikke relevant
- **Brandnærende gasser** Ikke relevant
- **Gasser under tryk** Ikke relevant
- **Brandfarlige væsker** Ikke relevant
- **Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Pyrofore væsker** Ikke relevant
- **Pyrofore faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvopvarmende stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Brandnærende væsker** Ikke relevant
- **Brandnærende faste stoffer** Ikke relevant
- **Organiske peroxider** Ikke relevant
- **Metalætsende** Ikke relevant
- **Desensibiliserede eksplosivstoffer** Ikke relevant

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

11 Toksikologiske oplysninger

- **Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:
ATE (Akutte toksicitetsskøn)

Oral	LD50	100.000 mg/kg
Inhalation	LC50/4 h	1.400 mg/l

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.02.2023

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

(Fortsat fra side 5)

1314-13-2 zinkoxid

Oral	LD50	7.950 mg/kg (mouse)
		>5.000 mg/kg (rat)
Inhalation	LC50 Fish	>320 mg/l (FSH)
	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-dimethyl-p-toluidin

Oral	LC50 Fish	46-52 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalation	LC50/4 h	1,4 mg/l (rat)

· **Hudætsning/-irritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Kan forårsage allergisk hudreaktion.· **Kimcellemutagenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Carcinogenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Reproduktionstoksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Enkel STOT-eksponering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Gentagne STOT-eksponeringer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Aspirationsfare**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Oplysninger om andre farer**· **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

12 Miljøoplysninger· **Toksicitet**· **Toksicitet i vand:****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 og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.02.2023

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

(Fortsat fra side 6)

- **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Hormonforstyrrende egenskaber** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **Andre negative virkninger**
- **Bemærkning:** Meget giftig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
 Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende
 Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
 Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.
 I vandløb også giftig for fisk og plankton.
 meget giftig for vandorganismer

13 Bortskaffelse

- **Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
 Kasser indhold/beholder i overensstemmelse med internationale, føderale, delstatslige og lokale bestemmelser.

- **Europæisk affaldskatalog**

HP13	Sensibiliserende
HP14	Økotoksisk

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

14 Transportoplysninger

· UN-nummer eller ID-nummer	
· ADR, IMDG, IATA	Ikke relevant
· UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	
· ADR, IMDG, IATA	Ikke relevant
· Transportfareklasse(r)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	Ikke relevant
· Emballagegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	Ikke relevant
· Miljøfarer:	Ikke relevant.
· Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Ikke relevant.
· UN "Model Regulation":	Ikke relevant

DK

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.02.2023

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

(Fortsat fra side 7)

15 Oplysninger om regulering

- **Direktiv 2004/42/EF (Decopaint regulation)**

- **Direktiv 2012/18/EU**

- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Seveso-bestemmelser E1** Farlig for vandmiljøet

- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 100 t

- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 200 t

- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3

- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **FORORDNING (EU) 2019/1148**

- **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Bilag II - INDBERETNINGSPLOTTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Nationale forskrifter:**

- **MAL-Code:** 5-5

- **Kemikaliesikkerhedsvurdering:**

Enheden er biokompatibel, når den anvendes som angivet af tandlæger i henhold til ISO 10993-1

16 Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**

H301 Giftig ved indtagelse.

H311 Giftig ved hudkontakt.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H331 Giftig ved indånding.

H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Hudsensibilisering

Farlig for vandmiljøet - kortvarig (akut) fare for vandmiljøet

Farlig for vandmiljøet - langtidsfare (kronisk fare) for vandmiljøet

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

- **Datablad udstedt af:** Environmental, Health, and Safety

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.02.2023

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

(Fortsat fra side 8)

- **Kontaktperson:** Customer Service

- **Dato for forrige udgave** 30.01.2023

- **Forkortelser og 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

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)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

STOT RE 2: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 2

Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

- *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.02.2023

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)
- **Artikelnummer:** SDS 439-001.02R01, 1007965, 1007604
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Professionelt tandfyldnings- og fyldemiddel
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Professionelt tandfyldnings- og fyldemiddel
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
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
- **For yderligere information:** Customer Service
- **Nødtelefon:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikation

- **Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**



GHS09 miljø

Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

- **Mærkningsselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
- **Farepiktogrammer** GHS07, GHS09
- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.02.2023

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

(Fortsat fra side 1)

· Faresætninger

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

· Sikkerhedssætninger

P101 Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.

P102 Opbevares utilgængeligt for børn.

P103 Læs og følg alle instrukser.

P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

P273 Undgå udledning til miljøet.

P280 Bær beskyttelseshandsker.

P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

P321 Særlig behandling (se på denne etiket).

P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· Blandinger

· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· Farlige indholdsstoffer:

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-dimethyl-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	

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

4 Førstehjælpsforanstaltninger

· Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

· **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

· Efter indånding:

Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.

I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

· **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.· **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.· **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5 Brandbekæmpelse

· Slukningsmidler

· **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.

· Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.02.2023

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

(Fortsat fra side 2)

- **Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.
- **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

7 Håndtering og opbevaring

- **Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Se produktmærkning
- **Særlige anvendelser** Professionelt tandfyldnings- og fyldemiddel

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
- **Åndedrætsværn**
Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.02.2023

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

(Fortsat fra side 3)

· Beskyttelse af hænder



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· Handskemateriale:

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· Handskematerialets gennemtrængningstid

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· Beskyttelse af øjne/ansigt Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.

· Kropsbeskyttelse: Arbejdsbeskyttelsesdragt

9 Fysiske og kemiske egenskaber

· Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Fysisk form

Flydende

· Farve:

Ifølge produktbetegnelsen

· Lugt:

Karakteristisk

· Lugttærskel:

Ikke bestemt.

· Smeltepunkt/frysepunkt:

Ikke bestemt.

· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval

>250 °C

· Antændelighed

Ikke relevant.

· Øvre og nedre explosionsgrænse

· Nedre:

Ikke bestemt.

· Øvre:

Ikke bestemt.

· Flammepunkt:

>150 °C

· Antændelsepunkt:

255 °C

· Nedbrydningstemperatur

Ikke bestemt.

· pH

Ikke relevant (ikke-vandig)

· Viskositet:

· Kinematisk viskositet

Ikke bestemt.

· dynamisk:

Ikke bestemt.

· Oploselighed

· vand:

Ikke eller kun lidt blandbar.

· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)

Ikke bestemt.

· Damptryk ved 20 °C:

0 hPa

· Massefylde og/eller relativ massefylde

· Densitet ved 20 °C:

1,65-1,75 g/cm³

· Relativ massefylde:

Ikke bestemt.

· Dampmassefylde:

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.02.2023

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

(Fortsat fra side 4)

- **Andre oplysninger**
- **Udseende:**
- **Form:** Viskøs væske
- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.
- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
- **Tilstandsændring**
- **Fordampningshastighed** Ikke bestemt.

- **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**
- **Ekspllosivstoffer** Ikke relevant
- **Brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Aerosoler** Ikke relevant
- **Brandnærende gasser** Ikke relevant
- **Gasser under tryk** Ikke relevant
- **Brandfarlige væsker** Ikke relevant
- **Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Pyrofore væsker** Ikke relevant
- **Pyrofore faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvopvarmende stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Brandnærende væsker** Ikke relevant
- **Brandnærende faste stoffer** Ikke relevant
- **Organiske peroxider** Ikke relevant
- **Metalætsende** Ikke relevant
- **Desensibiliserede eksplosivstoffer** Ikke relevant

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

11 Toksikologiske oplysninger

- **Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:		
ATE (Akutte toksicitetsskøn)		
Oral	LD50	100.000 mg/kg
Inhalation	LC50/4 h	1.400 mg/l

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.02.2023

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

(Fortsat fra side 5)

1314-13-2 zinkoxid		
Oral	LD50	7.950 mg/kg (mouse) >5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>320 mg/l (FSH)
Inhalation	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-dimethyl-p-toluidin		
Oral	LC50 Fish	46-52 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalation	LC50/4 h	1,4 mg/l (rat)

· **Hudætsning/-irritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Kan forårsage allergisk hudreaktion.

· **Kimcellemutagenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Carcinogenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Reproduktionstoksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Enkel STOT-eksponering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Gentagne STOT-eksponeringer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Aspirationsfare**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

12 Miljøoplysninger

· **Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:**

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 og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.02.2023

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

(Fortsat fra side 6)

- **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Hormonforstyrrende egenskaber** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **Andre negative virkninger**
- **Bemærkning:** Meget giftig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
 Fareklasse for vand 2 (Selvklassificering): vandforurenende
 Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
 Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.
 I vandløb også giftig for fisk og plankton.
 meget giftig for vandorganismer

13 Bortskaffelse

- **Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
 Kasser indhold/beholder i overensstemmelse med internationale, føderale, delstatslige og lokale bestemmelser.

- **Europæisk affaldskatalog**

HP13	Sensibiliserende
HP14	Økotoksisk

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

14 Transportoplysninger

- | | |
|---|----------------|
| · UN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Ikke relevant |
| · Emballagegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · Miljøfarer: | Ikke relevant. |
| · Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

DK

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.02.2023

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

(Fortsat fra side 7)

15 Oplysninger om regulering

- **Direktiv 2004/42/EF (Decopaint regulation)**

- **Direktiv 2012/18/EU**

- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Seveso-bestemmelser E1** Farlig for vandmiljøet

- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 100 t

- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 200 t

- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3

- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **FORORDNING (EU) 2019/1148**

- **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Bilag II - INDBERETNINGSPLOTTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Nationale forskrifter:**

- **MAL-Code:** 5-5

- **Kemikaliesikkerhedsvurdering:**

Enheden er biokompatibel, når den anvendes som angivet af tandlæger i henhold til ISO 10993-1

16 Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**

H301 Giftig ved indtagelse.

H311 Giftig ved hudkontakt.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H331 Giftig ved indånding.

H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Hudsensibilisering

Farlig for vandmiljøet - kortvarig (akut) fare for vandmiljøet

Farlig for vandmiljøet - langtidsfare (kronisk fare) for vandmiljøet

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

- **Datablad udstedt af:** Environmental, Health, and Safety

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.02.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.02.2023

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

(Fortsat fra side 8)

- **Kontaktperson:** Customer Service

- **Dato for forrige udgave** 30.01.2023

- **Forkortelser og 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

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)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

STOT RE 2: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 2

Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

- *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK