Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 03.03.2025 Numéro de version 1 Révision: 03.03.2025

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

· **Identificateur de produit**

· **Nom du produit: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)**

· **Code du produit:** SDS 439-001.03R01, 1007965, 1007604
· **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Agent de scellement et d'obturation dentaire professionnel
· **Emploi de la substance / de la préparation** Agent de scellement et d'obturation dentaire professionnel

· **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com

EC Responsible Person
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com

· **Service chargé des renseignements:** Customer Service
· **Numéro d'appel d'urgence**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) :(800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identification des dangers

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

GHS09 environnement

Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Aquatic Chronic 1 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

GHS07

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

· **Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
· **Pictogrammes de danger** GHS07, GHS09

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 03.03.2025 Numéro de version 1 Révision: 03.03.2025

Nom du produit: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(suite de la page 1)

· **Mention d'avertissement** Attention

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate
· **Mentions de danger**
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
· **Conseils de prudence**

P101	En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
P102	Tenir hors de portée des enfants.
P103	Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.
P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P321	Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

*
3 Composition/informations sur les composants

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

· **Composants dangereux:**

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	oxyde de zinc Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥25-<40%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylene Glycol Dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	>10-≤25%
CAS: 99-97-8 EINECS: 202-805-4	N,N-diméthyl-p-toluidine Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 2, H330; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 3, H412	≥0,1-<5%

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

4 Premiers secours

· **Description des mesures de premiers secours**
· **Remarques générales:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
· **Après inhalation:**
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
· **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
· **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
· **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 03.03.2025 *Numéro de version 1* *Révision: 03.03.2025*

Nom du produit: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(suite de la page 2)

5 Mesures de lutte contre l'incendie

· ***Moyens d'extinction***
· ***Moyens d'extinction:*** *Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.*
· ***Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange*** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
· ***Conseils aux pompiers***
· ***Equipement spécial de sécurité:*** *Aucune mesure particulière n'est requise.*

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

7 Manipulation et stockage

· ***Précautions à prendre pour une manipulation sans danger***
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter la formation d'aérosols.
· ***Préventions des incendies et des explosions:*** *Aucune mesure particulière n'est requise.*

· ***Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités***
· ***Stockage:***
· ***Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:*** *Aucune exigence particulière.*
· ***Indications concernant le stockage commun:*** *Pas nécessaire.*
· ***Autres indications sur les conditions de stockage:*** *Voir l'étiquetage du produit.*
· ***Utilisation(s) finale(s) particulière(s)*** *Agent de scellement et d'obturation dentaire professionnel*

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· ***Paramètres de contrôle***
· ***Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:***
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
· ***Remarques supplémentaires:***
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· ***Contrôles de l'exposition***
· ***Contrôles techniques appropriés*** *Sans autre indication, voir point 7.*

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 03.03.2025 Numéro de version 1 Révision: 03.03.2025

Nom du produit: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(suite de la page 3)

· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
· **Protection respiratoire:**
En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
· **Protection des mains:**

Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
· **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
· **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
· **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.
· **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

9 Propriétés physiques et chimiques

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
· **Indications générales**

· **État physique**	Liquide
· **Couleur:**	Selon désignation produit
· **Odeur:**	Caractéristique
· **Seuil olfactif:**	Non déterminé.
· **Point de fusion/point de congélation:**	Non déterminé.
· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**	>250 °C
· **Inflammabilité**	Non applicable.
· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**	
· **Inférieure:**	Non déterminé.
· **Supérieure:**	Non déterminé.
· **Point d'éclair**	>150 °C
· **Température d'auto-inflammation**	255 °C
· **Température de décomposition:**	Non déterminé.
· **pH**	Non applicable (non aqueux)
· **Viscosité:**	
· **Viscosité cinématique**	Non déterminé.
· **Dynamique:**	Non déterminé.
· **Solubilité**	
· **l'eau:**	Pas ou peu miscible
· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**	Non déterminé.
· **Pression de vapeur à 20 °C:**	0 hPa

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 03.03.2025 Numéro de version 1 Révision: 03.03.2025

Nom du produit: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(suite de la page 4)

· **Densité et/ou densité relative**	
· **Densité à 20 °C:**	1,65-1,75 g/cm³
· **Densité relative**	Non déterminé.
· **Densité de vapeur:**	Non déterminé.
· **Autres informations**	
· **Aspect:**	
· **Forme:**	Liquide visqueux
· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**	
· **Température d'auto-inflammation**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Propriétés explosives:**	Le produit n'est pas explosif.
· **Changement d'état**	
· **Taux d'évaporation:**	Non déterminé.
· **Informations concernant les classes de danger physique**	
· **Substances et mélanges explosibles**	néant
· **Gaz inflammables**	néant
· **Aérosols**	néant
· **Gaz comburants**	néant
· **Gaz sous pression**	néant
· **Liquides inflammables**	néant
· **Matières solides inflammables**	néant
· **Substances et mélanges autoréactifs**	néant
· **Liquides pyrophoriques**	néant
· **Matières solides pyrophoriques**	néant
· **Matières et mélanges auto-échauffants**	néant
· **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau**	néant
· **Liquides comburants**	néant
· **Matières solides comburantes**	néant
· **Peroxydes organiques**	néant
· **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux**	néant
· **Explosibles désensibilisés**	néant

10 Stabilité et réactivité

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

11 Informations toxicologiques

· **Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
· **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 03.03.2025 Numéro de version 1 Révision: 03.03.2025

Nom du produit: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(suite de la page 5)

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**		
ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))		
Oral	LD50	100.000 mg/kg
Inhalatoire	LC50/4 h	1.400 mg/l

1314-13-2 oxyde de zinc		
Oral	LD50	7.950 mg/kg (souris)
		>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>320 mg/l (FSH)
Inhalatoire	LC50/4 h	>5,7 mg/l (souris)
	LC50(Daphnia magna) (statique)	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)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (souris)
99-97-8 N,N-diméthyl-p-toluidine		
Oral	LC50 Fish	46-52 mg/l (FSH)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (lapin)
Inhalatoire	LC50/4 h	1,4 mg/l (rat)

· **Effet primaire d'irritation:**
· **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Peut provoquer une allergie cutanée.
· **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**
Aucun des composants n'est compris.

12 Informations écologiques

· **Toxicité**

· **Toxicité aquatique:**	
1314-13-2 oxyde de zinc	
EC50	2,066 mg/kg (FSH)
109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate	
EC50	>100 mg/kg (Alg)

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 03.03.2025 Numéro de version 1 Révision: 03.03.2025

Nom du produit: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(suite de la page 6)

Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)

· **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.
· **Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
· **Autres effets néfastes**
· **Remarque:** Très toxique chez les poissons.
· **Autres indications écologiques:**
· **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.
Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.
Très toxique pour organismes aquatiques.

13 Considérations relatives à l'élimination

· **Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation:**
Éliminer le contenu/conteneur conformément aux réglementations internationales, fédérales, de votre État ou locales.

· **Catalogue européen des déchets**	
HP13	Sensibilisant
HP14	Écotoxique

· **Emballages non nettoyés:**
· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

*
14 Informations relatives au transport

· **Numéro ONU ou numéro d'identification**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **Désignation officielle de transport de l'ONU**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	néant
· **Classe(s) de danger pour le transport**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Classe**	néant
· **Groupe d'emballage**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **Dangers pour l'environnement**	Non applicable.
· **Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**	Non applicable.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 03.03.2025 Numéro de version 1 Révision: 03.03.2025

Nom du produit: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(suite de la page 7)

· **"Règlement type" de l'ONU:** néant

15 Informations relatives à la réglementation

· **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Directive 2004/42/CE**

· **Directive 2012/18/UE**
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
· **Catégorie SEVESO** E1 Danger pour l'environnement aquatique
· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas** 100 t
· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut** 200 t
· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

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

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

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

Aucun des composants n'est compris.

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

Aucun des composants n'est compris.

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

Aucun des composants n'est compris.

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

Aucun des composants n'est compris.

· **Évaluation de la sécurité chimique:**
Le produit est biocompatible s'il est utilisé conformément aux instructions des professionnels dentaires selon la norme ISO 10993-1.

16 Autres informations

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

· **Phrases importantes**
H301 Toxique en cas d'ingestion.
H311 Toxique par contact cutané.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H330 Mortel par inhalation.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 03.03.2025 Numéro de version 1 Révision: 03.03.2025

Nom du produit: UltraTemp™ REZ II - Catalyst (Regular, Fast)

(suite de la page 8)

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

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

Sensibilisation cutanée Dangers pour le milieu aquatique- danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique Dangers pour le milieu aquatique- danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique	La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

· **Service établissant la fiche technique:** Environmental, Health, and Safety
· **Contact:** Customer Service
· **Date de la version précédente:** 24.02.2023
· **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
DOT: US Department of Transportation
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
NIOSH: National Institute for Occupational Safety
ATE: Acute toxicity estimate values (ETAValeurs d'estimation de la toxicité aiguë)
Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3
Acute Tox. 2: Toxicité aiguë – Catégorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2
Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1
Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1
Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3
· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**