

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.04.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 20.04.2023

1 Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: UltraEZ™**
- **Numer artykułu: SDS 134-001.08R01, 41902, 13588**
- **Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Profesjonalny żel odczulający do zębów
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Profesjonalny żel odczulający do zębów
- **Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
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
- **Komórka udzielająca informacji: Customer Service**
- **Numer telefonu alarmowego:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identyfikacja zagrożeń

- **Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** brak
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** brak
- **Hasło ostrzegawcze** brak
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia** brak

3 Skład/informacja o składnikach

- **Mieszaniny**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	Glycerin substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	<60%
-----------------------------------	---	------

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.04.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 20.04.2023

Nazwa handlowa: UltraEZ™

(ciąg dalszy od strony 1)

CAS: 7757-79-1	Potassium Nitrate	≥1-<10%
EINECS: 231-818-8	⚠ Ox. Sol. 2, H272; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335-H336	
CAS: 1310-73-2	wodorotlenek sodu	≥1-<3%
EINECS: 215-185-5	⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H312	

· **Wskazówki dodatkowe:** Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

4 Środki pierwszej pomocy

- **Opis środków pierwszej pomocy**
- **Po wdychaniu:** Produkt ten ma postać lepkiego żelu, dlatego szansa na wdychanie jest bardzo mała.
- **Po styczności ze skórą:** Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
- **Po styczności z okiem:** Plukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
- **Po przełknięciu:** W przypadku połknięcia dużych ilości zasięgnąć porady lekarza.
- **Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z uszkodzonym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

5 Postępowanie w przypadku pożaru

- **Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:** Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

6 Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych** Nie konieczne.
- **Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
- **Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

7 Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania** Patrz etykieta produktu.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Brak szczególnych wymagań.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Patrz etykieta produktu.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.04.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 20.04.2023

Nazwa handlowa: UltraEZ™

(ciąg dalszy od strony 2)

· **Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Professional Tooth Desensitizing Gel

8 Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **Parametry dotyczące kontroli**· **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

56-81-5 Glycerin

NDS	NDS: 10 mg/m ³ frakcja wdychalna
-----	--

1310-73-2 wodorotlenek sodu

NDS	NDSCh: 1 mg/m ³ NDS: 0,5 mg/m ³
-----	--

· **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.· **Kontrola narażenia**· **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.· **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**· **Ogólne środki ochrony i higieny:** Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.· **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne.· **Ochrona rąk:**

Material, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

· **Material, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporność materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Ochronę oczu lub twarzy** Okulary ochronne zalecane podczas napełniania· **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

9 Właściwości fizyczne i chemiczne

· **Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**· **Ogólne dane**· **Stan skupienia**

Płynny

· **Kolor:**

Bezbarwny

· **Zapach:**

Bez zapachu

· **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

Nie jest określony.

· **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura****wrzenia i zakres temperatur wrzenia**

Nie jest określony.

· **Palność materiałów**

Nie ma zastosowania.

· **Dolna i górna granica wybuchowości**· **Dolna:**

Nieokreślone.

· **Górna:**

Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.04.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 20.04.2023

Nazwa handlowa: UltraEZ™

(ciąg dalszy od strony 3)

· Temperatura zapłonu:	Nie ma zastosowania.
· Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
· pH	Nieokreślone.
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nieokreślone.
· Dynamiczna:	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Nie lub mało mieszalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nieokreślone.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20 °C:	1,23 g/cm ³
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.

· Inne informacje	
· Wygląd:	
· Forma:	Żel
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura samozapłonu:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nieokreślone.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

10 Stabilność i reaktywność

- **Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.04.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 20.04.2023

Nazwa handlowa: UltraEZ™

(ciąg dalszy od strony 4)

- **Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

11 Informacje toksykologiczne

- **Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

ATE (Oszacowaną toksyczność ostrą)

Ustne	LD50	3.910-7.844 mg/kg
Skórne	LD50	29.167 mg/kg

56-81-5 Glycerin

Ustne	LD50	7.750 mg/kg (Guinea pig) 4.100 mg/kg (mouse) 5.570 mg/kg (rat) 27.000 mg/kg (rabbit)
Skórne	LD50	>5.000 mg/l (FSH) >21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)

7757-79-1 Potassium Nitrate

Ustne	LD50	3.015 mg/kg (rat) 1.901 mg/kg (rabbit)
Skórne	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	1.378 mg/l (FSH)
	LC50(Daphnia magna)	490 mg/l (daphnia)

1310-73-2 wodorotlenek sodu

Ustne	LD50	130-340 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	160 mg/l (FSH)
Skórne	LD50	1.350 mg/kg (rabbit)
	Absolute lethal concentration	180 ppm (FSH)

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.04.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 20.04.2023

Nazwa handlowa: UltraEZ™

(ciąg dalszy od strony 5)

· Informacje o innych zagrożeniach

· Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

żaden ze składników nie znajduje się na liście

12 Informacje ekologiczne

· Toksyczność

· Toksyczność wodna:

56-81-5 Glycerin

EC50 >10.000 mg/kg (BCT)

1310-73-2 wodorotlenek sodu

EC50 40,38 mg/kg (Water Flea)

· **Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych· **Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych· **Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

· **PBT:** Nie ma zastosowania.· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

· Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

· Inne szkodliwe skutki działania

· Dalsze wskazówki ekologiczne:

· Wskazówki ogólne:

Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody

Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

13 Postępowanie z odpadami

· Metody unieszkodliwiania odpadów

· Zalecenie:

Zawartości/pojemnika należy pozbywać się zgodnie z międzynarodowymi, federalnymi, stanowymi i lokalnymi przepisami.

· Europejski Katalog Odpadów

HP4 Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu

· Opakowania nieoczyszczone:

· **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

14 Informacje dotyczące transportu

· Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

· ADR, ADN, IMDG, IATA

brak

· Prawidłowa nazwa przewozowa UN

· ADR, ADN, IMDG, IATA

brak

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.04.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 20.04.2023

Nazwa handlowa: UltraEZ™

(ciąg dalszy od strony 6)

- | | |
|--|----------------------|
| · Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasa | brak |
| · Grupa pakowania | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · Zagrożenia dla środowiska: | Nie ma zastosowania. |
| · Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| · UN "Model Regulation": | brak |

15 Informacje dotyczące przepisów prawnych

- Dyrektywa 2004/42/WE
- Rady 2012/18/UE
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148
- Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA
7757-79-1 | Potassium Nitrate
- Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Ocena bezpieczeństwa chemicznego:
Wyrób jest biokompatybilny pod warunkiem stosowania zgodnie z przeznaczeniem przez stomatologów według normy ISO 10993-1.

16 Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

- **Oдноśne zwroty**
- H272 Może intensyfikować pożar; utleniacz.
- H301 Działa toksycznie po połknięciu.
- H312 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
- H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- H315 Działa drażniąco na skórę.
- H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.04.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 20.04.2023

Nazwa handlowa: UltraEZ™

(ciąg dalszy od strony 7)

H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Environmental, Health, and Safety

· **Partner dla kontaktów:** Customer Service

· **Data poprzedniej wersji:** 20.04.2023

· **Skróty i akronimy:**

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Ox. Sol. 2: Substancje stałe utleniające – Kategoria 2

Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3

Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

Skin Corr. 1A: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1A

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1

STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3

· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PL