

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

Data druku: 04.05.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 04.05.2023

1 Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: Ultradent™ EDTA 18% Solution**
- **Numer artykułu: SDS 32-001.09R01, 66009**
- **Istotnie zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Profesjonalny środek do czyszczenia i kondycjonowania kanałów korzeniowych.
- **Zastosowanie substancji / preparatu**
Profesjonalny środek do czyszczenia i kondycjonowania kanałów korzeniowych.
- **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**



*Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.*

- **Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 brak**
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia GHS07**
- **Hasło ostrzegawcze Uwaga**
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
*H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.*
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
*P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.
P102 Chronić przed dziećmi.
P103 Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich.*

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 04.05.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 04.05.2023

Nazwa handlowa: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(ciąg dalszy od strony 1)

- P264 Dokładnie umyć po użyciu.
 P280 Stosować ochronę oczu / ochronę twarzy.
 P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
 P332+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
 P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
 P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

3 Skład/informacja o składnikach

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

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 10378-23-1	EDTA Tetrasodium Salt	18%
Numer WE: 600-485-4	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

- **Wskazówki dodatkowe:** Pełna treść przytoczonych wskazań dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

4 Środki pierwszej pomocy

- **Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
- **Po wdychaniu:** W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- **Po styczności ze skórą:**
 W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.
 Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze splukać.
- **Po styczności z okiem:**
 Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **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:**
 Piana, sucha substancja chemiczna, dwutlenek węgla
 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:**
 Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.
 Nosić pełne ubranie ochronne.

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 04.05.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 04.05.2023

Nazwa handlowa: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(ciąg dalszy od strony 2)

6 Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić osobistą odzież ochronną.
- **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 ciecze (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** Unikać uwalniania do środowiska
- **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 składować w styczności ze środkami utleniającymi.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Patrz etykieta produktu.
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **Szczególne zastosowanie(-a) końcowe**
Profesjonalny środek do czyszczenia i kondycjonowania kanałów korzeniowych.

8 Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
- **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:**
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 04.05.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 04.05.2023

Nazwa handlowa: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(ciąg dalszy od strony 3)

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 odporności 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 szczelnie zamknięte

· **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.

· **Temperatura zapłonu:**

Nie ma zastosowania.

· **Temperatura rozkładu:**

Nieokreślone.

· **pH w 20 °C**

10,9-11,1

· **Lepkość:**

· **Lepkość kinematyczna**

Nieokreślone.

· **Dynamiczna:**

Nieokreślone.

· **Rozpuszczalność**

· **Woda:**

Dyspergujący.

· **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)**

Nieokreślone.

· **Prężność pary**

Nieokreślone.

· **Gęstość lub gęstość względna**

· **Gęstość w 20 °C:**

1,11 g/cm³

· **Gęstość względna**

Nieokreślone.

· **Gęstość par**

Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 04.05.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 04.05.2023

Nazwa handlowa: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(ciąg dalszy od strony 4)

- **Inne informacje**
 - **Wygląd:**
 - **Forma:** Ciecz
 - **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** Stabilny
- **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
- **Materiały niezgodne:**
 - Czynniki utleniające
 - Zasady
 - Kwasy
- **Niebezpieczne produkty rozkładu:**
 - Wodorotlenek sodu
 - Gazy nitrozowe
 - Tlenek węgla i dwutlenek węgla
 - Amoniak

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.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 04.05.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 04.05.2023

Nazwa handlowa: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(ciąg dalszy od strony 5)

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** Działa drażniąco na skórę.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Działa drażniąco na oczy.
- **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.
- **Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

12 Informacje ekologiczne

- **Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **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.
Wylewanie większych ilości do kanalizacji lub wód może doprowadzić do podwyższenia pH. Podwyższone pH szkodzi organizmom wodnym. W rozcieńczeniu odpowiadającym stężeniu użytkowemu wartość pH ulega znacznemu obniżeniu, tak więc ścieki odprowadzane do kanalizacji po użyciu produktu tylko słabo zagrażają wodom.

13 Postępowanie z odpadami

- **Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Zawartości/pojemnika należy pozbywać się zgodnie z międzynarodowymi, federalnymi, stanowymi i lokalnymi przepisami.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

PL

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 04.05.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 04.05.2023

Nazwa handlowa: **Ultradent™ EDTA 18% Solution**

(ciąg dalszy od strony 6)

14 Informacje dotyczące transportu

· Numer UN lub numer identyfikacyjny ID · ADR, ADN, IMDG, IATA	brak
· Prawidłowa nazwa przewozowa UN · ADR, ADN, IMDG, IATA	brak
· 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
· Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3
· 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
żaden ze składników nie znajduje się na liście
· 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.

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 04.05.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 04.05.2023

Nazwa handlowa: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(ciąg dalszy od strony 7)

· **Oдноśne zwroty**

H315 Działa drażniąco na skórę.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Działanie żrące/drażniące na skórę

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanek opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów.

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

· **Partner dla kontaktów:** Customer Service

· **Data poprzedniej wersji:** 27.07.2020

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

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

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