

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.09.2025

Číslo verze 1

Revize: 12.09.2025

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Ultradent™ EDTA 18% Solution
- **Číslo výrobku:** SDS 32-001.10R01, 66009, 162, 162-JP, 162-P3, 4616
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Profesionální prostředek na čištění a úpravu kořenových kanálků u zubních lékařů
- **Použití látky / přípravku** Profesionální prostředek na čištění a úpravu kořenových kanálků u zubních lékařů
- **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- **Odpovědná osoba ES**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Kolín nad Rýnem Německo
E-mail: infoDE@ultradent.com
Telefon do kanceláře: +49(0)2203-35-92-0
- **Obor poskytující informace:** Customer Service
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identifikace nebezpečnosti

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



Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.

Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** GHS07
- **Signální slovo** Varování
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.
P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.
P103 Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.
P264 Po manipulaci důkladně omyjte.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.09.2025

Číslo verze 1

Revize: 12.09.2025

Obchodní označení: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(pokračování strany 1)

- P280 Použijte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.
 P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
 P332+P313 Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
 P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
 P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

3 Složení/informace o složkách

- **Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

- **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

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

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

4 Pokyny pro první pomoc

- **Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.
- **Při nadýchání:** Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
- **Při styku s kůží:**
 Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
 Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:**
 Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
- **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
 Pěna, suché chemikálie, oxid uhličitý
 Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:**
 Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
 Nosit celkový ochranný oděv.

6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Nosit osobní ochranný oděv.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:** Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
 Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, univerzální pojidla, piliny).

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.09.2025

Číslo verze 1

Revize: 12.09.2025

Obchodní označení: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(pokračování strany 2)

- **Odkaz na jiné oddíly**
- Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
- Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
- Informace k odstranění viz kapitola 13.

7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení** Zamezení uvolňování do životního prostředí
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Přechnovat odděleně od oxidačních činidel.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
- Viz označení výrobku.
- Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **Specifické konečné/specifická konečná použití**
- Profesionální prostředek na čištění a úpravu kořenových kanálků u zubních lékařů

8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
- Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
- Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
- Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
- Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích cest** Není nutné.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

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

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

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

- **Materiál rukavic**
- Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
- **Doba průniku materiálem rukavic**
- Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.09.2025

Číslo verze 1

Revize: 12.09.2025

Obchodní označení: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(pokračování strany 3)

· **Ochrana očí a obličeje**

Uzavřené ochranné brýle

· **Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení**

9 Fyzikální a chemické vlastnosti

· **Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**· **Všeobecné údaje**· **Skupenství**

Kapalná

· **Barva:**

Bezbarvá

· **Zápach:**

Bez zápachu

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Bod tání / bod tuhnutí**

Není určeno.

· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

Není určeno.

· **Hořlavost**

Nedá se použít.

· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**· **Dolní mez:**

Není určeno.

· **Horní mez:**

Není určeno.

· **Bod vzplanutí:**

Nedá se použít.

· **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

· **pH při 20 °C**

10,9-11,1

· **Viskozita:**· **Kinematická viskozita**

Není určeno.

· **Dynamicky:**

Není určeno.

· **Rozpustnost**· **vodě:**

Schopná disperze.

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

Není určeno.

· **Tlak páry:**

Není určeno.

· **Hustota a/nebo relativní hustota**· **Hustota při 20 °C:**1,11 g/cm³· **Relativní hustota**

Není určeno.

· **Hustota páry:**

Není určeno.

· **Další informace**· **Vzhled:**· **Skupenství:**

Tekutina

· **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**· **Zápalná teplota:**

Produkt není samozápalný.

· **Výbušné vlastnosti:**

U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

· **Změna stavu**· **Rychlost odpařování**

Není určeno.

· **Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**· **Výbušniny**

odpadá

· **Hořlavé plyny**

odpadá

· **Aerosoly**

odpadá

· **Oxidující plyny**

odpadá

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.09.2025

Číslo verze 1

Revize: 12.09.2025

Obchodní označení: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(pokračování strany 4)

| | |
|--|--------|
| · Plyny pod tlakem | odpadá |
| · Hořlavé kapaliny | odpadá |
| · Hořlavé tuhé látky | odpadá |
| · Samovolně reagující látky a směsi | odpadá |
| · Samozápalné kapaliny | odpadá |
| · Samozápalné tuhé látky | odpadá |
| · Samozahřívající se látky a směsi | odpadá |
| · Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou | odpadá |
| · Oxidující kapaliny | odpadá |
| · Oxidující tuhé látky | odpadá |
| · Organické peroxidy | odpadá |
| · Látky a směsi korozivní pro kovy | odpadá |
| · Znecitlivělelé výbušniny | odpadá |

10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita** Stabilní
- **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Neslučitelné materiály:**
 - Oxidační činidla
 - Alkálie
 - Kyseliny
- **Nebezpečné produkty rozkladu:**
 - Hydroxid sodný
 - Nitrozní plyny
 - Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý
 - Amoniak

11 Toxikologické informace

- **Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Primární dráždivé účinky:**
 - **Žíravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
 - **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
 - **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
 - **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
 - **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
 - **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
 - **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
 - **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
 - **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.09.2025

Číslo verze 1

Revize: 12.09.2025

Obchodní označení: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(pokračování strany 5)

· Informace o další nebezpečnosti
· Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

12 Ekologické informace

· Toxicita

- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· Výsledky posouzení PBT a vPvB
· PBT: Nedá se použít.

· vPvB: Nedá se použít.

· Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.

· Jiné nepříznivé účinky
· Další ekologické údaje:
· Všeobecná upozornění:

Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody

Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

Odplavení větších množství do kanalizace nebo vodních toků může vést ke zvýšení hodnoty pH. Vysoká hodnota pH škodí vodním organismům. Při zředění na aplikační koncentraci se hodnota pH výrazně snižuje, takže odpadní vody vypuštěné do kanalizace po použití výrobku způsobují pouze slabé ohrožení vod.

13 Pokyny pro odstraňování

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

· Kontaminované obaly:
· Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.

14 Informace pro přepravu

· UN číslo nebo ID číslo
· ADR, ADN, IMDG, IATA odpadá

· Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu
· ADR, ADN, IMDG, IATA odpadá

· Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· třída odpadá

· Obalová skupina
· ADR, IMDG, IATA odpadá

· Nebezpečnost pro životní prostředí:

Nedá se použít.

· Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO Nedá se použít.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.09.2025

Číslo verze 1

Revize: 12.09.2025

Obchodní označení: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(pokračování strany 6)

· UN "Model Regulation": odpadá

15 Informace o předpisech

· **Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

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

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Směrnice 2004/42/ES**

· **Rady 2012/18/EU**

· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3

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

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

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

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

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

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

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

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

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

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Posouzení chemické bezpečnosti:**

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

16 Další informace

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

· **Relevantní věty**

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

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

Žiravost/dráždivost pro kůži

Vážné poškození očí / podráždění očí

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

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

· **Poradce:** Customer Service

· **Datum předchozí verze:** 23.10.2019

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 12.09.2025

Číslo verze 1

Revize: 12.09.2025

Obchodní označení: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(pokračování strany 7)

Zkratky a akronymy:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

Skin Irrit. 2: Žiravost/dráždívnost pro kůži – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

*** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

- CZ -