

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 07.08.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 07.08.2025

1 Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** UltraEZ™
- **Numer artykułu:**
SDS 134-001.09R01, 41902, 13588, 6295-US, 5721, 5743, REF5721, 13713, 5721-CA, 5721-CN, 5743-JP, 41928, 1007-1, 1007-JP, 1008, 1008-JP, 6294-US, REF1007, REF1007-1
- **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
(800) 552-5512
- **Osoba odpowiedzialna WE**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Kolonia Niemcy
Email: infoDE@ultradent.com
Telefon do biura: +49(0)2203-35-92-0
- **Komórka udzielająca informacji:** Customer Service
- **Numer telefonu alarmowego:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (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 | Glycerin | ≥0-<60% |
| EINECS: 200-289-5 | substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy | |

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 07.08.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 07.08.2025

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 Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 07.08.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 07.08.2025

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 Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 07.08.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 07.08.2025

Nazwa handlowa: UltraEZ™

(ciąg dalszy od strony 3)

| | |
|--|-------------------------|
| · Temperatura zapłonu: | Nie ma zastosowania. |
| · Temperatura rozkładu: | Nieokreślone. |
| · pH w 20 °C | 6-7,5 |
| · 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 palenia się: | 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 Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 07.08.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 07.08.2025

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) |
| | LC50 Fish | >5.000 mg/l (FSH) |
| Skórne | LD50 | >21.900 mg/kg (rat) 10.000 mg/kg (rabbit) |

7757-79-1 Potassium Nitrate

| | | |
|--------|---------------------|---|
| Ustne | LD50 | 3.015 mg/kg (rat) 1.901 mg/kg (rabbit) |
| | LC50 Fish | 1.378 mg/l (FSH) |
| Skórne | LD50 | >5.000 mg/kg (rat) |
| | 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) |

- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **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 Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 07.08.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 07.08.2025

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 Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 07.08.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 07.08.2025

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

- Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

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

żaden ze składników nie znajduje się na liście

- 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.

- Odnośne zwroty

H272 Może intensyfikować pożar; utleniacz.

H301 Działa toksycznie po połknięciu.

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 07.08.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 07.08.2025

Nazwa handlowa: UltraEZ™

(ciąg dalszy od strony 7)

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.
 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

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (Wartości oszacowanej toksyczności ostrej)

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**