

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:** UltraCal™ XS
- **Číslo výrobku:**
SDS 10-001.14R01, 41711, 41716, 1024, 5144, 5144-JP, 5145, 5145-CE, 5145-JP, 5149, 5149-I, 606-P3
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití** Profesionální vložka do zubní dutiny
- **Použití látky / přípravku** Profesionální vložka do zubní dutiny
- **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**
- 
GHS05 korozivita
- Skin Corr. 1 H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Eye Dam. 1 H318 Způsobuje vážné poškození očí.

- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** GHS05
- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
Calcium Hydroxide
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození 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.

(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: UltraCal™ XS

(pokračování strany 1)

- P260 Nevdechujte prach nebo mlhu.
- P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].
- 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.
- P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
- P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).
- P405 Skladujte uzamčené.
- P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

3 Složení/informace o složkách

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

- **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 1305-62-0

Calcium Hydroxide

 Eye Dam. 1, H318

≥3-<40%

EINECS: 215-137-3

- **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:**
Tento výrobek je hustá pasta, proto je vdechnutí velmi nepravděpodobné.
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:** Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.
- **Při požití:** Bohatě zapíjet vodou a dýchat čerstvý vzduch. Neprodleně vyhledat lékaře.
- **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:** Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Při zahřátí nebo v případě požáru se vytváří jedovaté plyny.
- **Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Použít ochranný dýchací přístroj.

6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Nasadit záchranný dýchací přístroj.
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:**
Zředit velkým množstvím vody.
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.

(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: UltraCaTM XS

(pokračování strany 2)

- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Použít neutralizační prostředky.
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
- **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**
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
Zamezit vytváření aerosolů.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Mít připravené ochranné dýchací přístroje.
- **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:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
Viz označení výrobku.
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **Specifické konečné/specifická konečná použití** Profesionální obložení zubních dutin

8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

· Kontrolní parametry

· Kontrolní parametry:

1305-62-0 Calcium Hydroxide

NPK	Krátkodobá hodnota: 4 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 1 mg/m ³ I, R
-----	--

- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platně 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 se zrakem.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích cest**
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

(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: UltraCaTM XS

(pokračování strany 3)

· **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.

· **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:**

бѣл до почти бѣл

· **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**

12-13

· **Viskozita:**

· **Kinematická viskozita**

Není určeno.

· **Dynamicky:**

Není určeno.

· **Rozpustnost**

· **vodě:**

Úplně mísitelná.

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

Není určeno.

· **Tlak páry:**

Není určeno.

· **Hustota a/nebo relativní hustota**

· **Hustota při 20 °C:**

1,4-1,5 g/cm³

· **Relativní hustota**

Není určeno.

· **Hustota páry:**

Není určeno.

(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: UltraCaTM XS

(pokračování strany 4)

- **Další informace**
- **Vzhled:**
- **Skupenství:** Vložit
- **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
- **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
- **Znecitlivělé výbušniny** odpadá

10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **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:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

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.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

1305-62-0 Calcium Hydroxide

Orálně	LD50	7.340 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

(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: UltraCaTM XS

(pokračování strany 5)

- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné poškození 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.
- **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 (Samozářazení): slabé ohrožení vody
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
Nesmí nezředěno nebo neneutralizováno proniknout do odpadních vod nebo jímek.
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:**
Nedovolte, aby se výrobek dostal do kanalizace.
Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
Obsah/obal zlikvidujte v souladu s mezinárodními, federálními, státními a místními předpisy

- **Evropský katalog odpadů**

HP4 Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

(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: UltraCaTM XS

· Doporučený čisticí prostředek: Voda, případně s přísadami čisticích prostředků.

(pokračování strany 6)

14 Informace pro přepravu

· UN číslo nebo ID číslo

· ADR, IMDG, IATA

UN1719

· Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

· ADR

· IMDG, IATA

1719 LÁTKA ŽÍRAVÁ, ALKALICKÁ, KAPALNÁ, J.N.

CAUSTIC ALKALI LIQUID, N.O.S.

· Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· ADR, IMDG, IATA



· třída

8 Žíravé látky

· Etiketa

8

· Obalová skupina

· ADR

II

· Nebezpečnost pro životní prostředí:

Nedá se použít.

· Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Varování: Žíravé látky

· EMS-skupina:

F-A,S-B

· Segregation groups

(SGG18) Alkalis

· Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO Nedá se použít.

· Přeprava/další údaje:

· ADR

· Omezené množství (LQ)

II

· Vyňatá množství (EQ)

Kód: E2

Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml

Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 500 ml

· UN "Model Regulation":

UN 1719 LÁTKA ŽÍRAVÁ, ALKALICKÁ, KAPALNÁ, J.N. 8,

II

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

(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: UltraCa™ XS

(pokračování strany 7)

· **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**

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

· **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:** 17.04.2023

· **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)

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 (Odhadované hodnoty akutní toxicity)

Skin Corr. 1: Žiravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1

· *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**