

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 01.03.2006
Nr KChS : 32-001.7 - PL
Data zmiany : 23.09.2016
Nr wersji : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

PUNKT 1: Identyfikacja substancji/preparatu oraz firmy/przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Kod produktu : ET/66009
Nazwa produktu : Ultradent® EDTA 18% Solution
Opis produktu : Preparat chelatujący i oczyszczający do kanałów korzeni

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania : Profesjonalny stomatologiczny preparat oczyszczający i kondycjonujący do kanałów korzeni

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent
Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
South Jordan, UT 84095

Autoryzowany przedstawiciel w WE
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Kolonia Niemcy
E-mail: infoDE@ultradent.com
Telefon alarmowy: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Numer telefonu alarmowego

CHEMTREC (AMERYKA PŁN.): (800) 424 - 9300
(MIĘDZYNARODOWY) : +1(703) 527 - 3887

PUNKT 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]

: Mieszanina została oceniona i/lub zbadana pod względem zagrożeń dla środowiska i zdrowia fizycznego, i stosuje się następującą klasyfikację.

Zdrowie : Toksyczność ostra (doustnie), kategoria 3
Podrażnienie oczu, kategoria 2A

2.2. Elementy oznakowania

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]

Piktogramy :



Wykrzyknik

Hasło ostrzegawcze : OSTRZEŻENIE

Zwroty H : H319: Działa drażniąco na oczy.
H302: Działa szkodliwie po połknięciu.

Zwroty P

Zapobieganie : P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

Reakcja : P305: W przypadku dostania się do oczu:

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 01.03.2006
Nr KChS : 32-001.7 - PL
Data zmiany : 23.09.2016
Nr wersji : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

Magazynowanie

P351: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P302+P352: W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P301: W PRZYPADKU POŁKNIECIA:
P331: NIE wywoływać wymiotów.
P301+P312: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
: P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
P405: Przechowywać pod zamknięciem.
: P501: Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z rozporządzeniem rządowym (EC1975L0442 – 20.11.2003)

Usuwanie

2.3. Inne zagrożenia

Wniosek Substancja nie spełnia kryteriów PBT i vPvB przy ocenie przesiewowej; brak oznak właściwości P lub B.

PUNKT 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nie dotyczy

3.2. Mieszaniny

Nazwa chemiczna	CAS	Nr EINECS	%wag.	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]
Sól tetrasodowa EDTA	64-02-8	200-573-9	<20	Eye Irr., Cat. 2A; H319

Pełny tekst zwrotów H: patrz punkt 16.

PUNKT 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Kontakt z oczami : Natychmiast przemywać oczy dużą ilością wody. Uzyskać pomoc medyczną, jeżeli podrażnienie się utrzymuje.

Kontakt ze skórą : Umyć skórę wodą z mydłem. W przypadku wystąpienia lub utrzymywania się podrażnienia należy zasięgnąć porady lekarza.

Połknięcie : Podać duże ilości wody. Nie wywoływać wymiotów. W razie złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarza.

Wdychanie : Szczególne leczenie nie jest konieczne, ponieważ prawdopodobieństwo, że materiał ten będzie szkodliwy w wyniku wdychania jest niewielkie.

4.2. Najważniejsze objawy i skutki, zarówno ostre i opóźnione

Oczy : Działa drażniąco na oczy.

Skóra : Może powodować lekkie podrażnienie.

Połknięcie : Drażniący dla jamy ustnej, gardła i żołądka.

Wdychanie : Nie przewiduje się.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 01.03.2006
Nr KChS : 32-001.7 - PL
Data zmiany : 23.09.2016
Nr wersji : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

4.3. Wskazania dotyczące natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Informacje dla lekarza : Nie dotyczy

PUNKT 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Środki gaśnicze : Piana, proszki gaśnicze, dwutlenek węgla (CO₂).

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niebezpieczne produkty spalania : Nieznane.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Procedury w przypadku pożaru : Ogólne: Ewakuacja wszystkich pracowników; sprzęt ochronny przeciwpożarowy. W przypadku pożaru produktu nosić niezależny aparat oddechowy.

PUNKT 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Procedury ogólne : Patrz punkt 8 „Środki ochrony indywidualnej”.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Wyciek do wody : Nie dopuścić do wprowadzenia do kanalizacji lub ścieków, które mogą prowadzić do cieków wodnych.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Mały wyciek : Natychmiast zebrać wycieki, przestrzegając środków ostrożności opisanych w punkcie „Wyposażenie ochronne”.

Duży wyciek : Zebrać obojętnym, wilgotnym materiałem niepalnym, a następnie spłukać teren wodą.

6.4. Odniesienia do innych punktów

Odniesienia do innych punktów : Nie dotyczy

PUNKT 7: Postępowanie z substancją i jej magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Postępowanie : Używać odpowiedniego wyposażenia ochronnego.

Magazynowanie : Patrz oznakowanie produktu.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym niezgodności

Okres trwałości : Patrz oznakowanie produktu.

7.3. Szczególne zastosowania końcowe

Szczególne zastosowania końcowe : Profesjonalny stomatologiczny preparat oczyszczający i kondycjonujący do kanałów korzeni

PUNKT 8: Kontrola narażenia/ochrona osobista

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Parametry dotyczące kontroli : Brak

8.2. Kontrola narażenia

Ochrona oczu/twarzy : Nosić okulary ochronne

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 01.03.2006
Nr KChS : 32-001.7 - PL
Data zmiany : 23.09.2016
Nr wersji : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

Ochrona skóry	: Nosić odpowiednią odzież ochronną i rękawice.
Ochrona dróg oddechowych	: Wydajna wentylacja ogólna powinna być wystarczająca, aby kontrolować stężenia w powietrzu.

PUNKT 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Ciecz o niskiej lepkości
Wygląd	: Klarowny
Barwa	: Bezbarwny
Zapach	: Bezwonny lub niecharakterystyczny zapach
pH	: 10,9–11,1
Ciężar właściwy	: od 1,1 do 1,2

9.2. Inne informacje

Zawartość substancji lotnych	: Nielotny
------------------------------	------------

PUNKT 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Reaktywność	: Stabilny
-------------	------------

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilność chemiczna	: Stabilny podczas magazynowania i stosowania w zalecanych warunkach.
----------------------	---

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczna polimeryzacja	: Brak
-----------------------------	--------

10.4. Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać	: Silne kwasy, silne zasady i utleniacze.
--------------------------------	---

10.5. Materiały niezgodne

Materiały niezgodne	: Nie określono
---------------------	-----------------

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty rozkładu	: Dwutlenek węgla, tlenek węgla, tlenki azotu, wodorotlenek sodu i amoniak
---------------------------------	--

PUNKT 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Ostry	
LD ₅₀ (skóra)	: Nie można obliczyć ATE dla mieszaniny (skóra) z powodu braku danych dotyczących składników.
LD ₅₀ (doustnie)	: >150 mg/kg (mysz)
LC ₅₀ (wdychanie)	: Nie można obliczyć ATE dla mieszaniny (wdychanie) z powodu braku danych dotyczących składników.
Inne informacje	: Wyrób jest biokompatybilny pod warunkiem stosowania zgodnie z przeznaczeniem przez stomatologów zgodnie z normą ISO 10993-1.

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 01.03.2006
Nr KChS : 32-001.7 - PL
Data zmiany : 23.09.2016
Nr wersji : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

PUNKT 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Toksyczność dla organizmów wodnych (ostra) : Nie dopuścić do wprowadzenia do kanalizacji lub ścieków, które mogą prowadzić do cieków wodnych.

12.2. Trwałość i degradowalność

Trwałość i degradowalność : Nie sklasyfikowano

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Zdolność do bioakumulacji : Nie sklasyfikowano

12.4. Mobilność w glebie

Mobilność w glebie : Niedostępne

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB : Wniosek Substancja nie spełnia kryteriów PBT i vPvB przy ocenie przesiewowej; brak oznak właściwości P lub B.

12.6. Inne szkodliwe skutki

Dane dotyczące środowiska : Nie wylewać do kanalizacji.

PUNKT 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Sposób utylizacji : Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z rozporządzeniem rządowym (WE 1975L0442 – 20/11/2003)

PUNKT 14: Informacje o transporcie

14.1. Numer UN

Numer UN : NAP

14.2. Właściwa nazwa przewozowa UN

Właściwa nazwa przewozowa UN : Nie jest towarem niebezpiecznym

14.3. Klasy zagrożenia podczas transportu

Klasyfikacja zagrożenia : NAP

14.4. Grupa opakowań

Grupa opakowań : NAP

14.5. Zagrożenia środowiskowe

Substancja powodująca zanieczyszczenie morza nr 1 : NAP

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkownika

ADR – drogowy : NAP

RID – kolejowy : NAP

IMDG – morski : NAP

IATA – lotniczy : NAP

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do MARPOL73/78 i kodeksem IBC

Transport luzem : NAP

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 01.03.2006
Nr KChS : 32-001.7 - PL
Data zmiany : 23.09.2016
Nr wersji : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

PUNKT 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy/rozporządzenia dotyczące BHP właściwe dla substancji lub mieszaniny

Uwagi ogólne : Patrz Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego : Patrz punkt 11.

Dodatkowe informacje : Żaden ze składników nie jest wymieniony jako substancja rakotwórcza w IARC, NTP lub CA Prop 65.
Produkt ten nie jest uważany za niebezpieczny w transporcie

PUNKT 16: Inne informacje

Istotne zwroty H (numer i pełen tekst) : Eye Irr., Cat. 2A: Podrażnienie oczu, kategoria 2A
H319: Działa drażniąco na oczy.

Przygotował(-a) : Anu Kattoju

Zestawienie zmian : Ta karta zastępuje KChS z dnia 10.04.2015. Zmieniono: **Punkt 1:** Nr KChS **Punkt 2:** OPIS SYTUACJI NAGŁYCH – ZAGROŻENIA BEZPOŚREDNIE 2.3. Inne zagrożenia. **Punkt 4:** POŁKNIECIE, WDYCHANIE. **Punkt 5:** RYZYKO WYBUCHU, ŚRODKI GAŚNICZE, POŻAR, WYPOSAŻENIE STRAŻY POŻARNEJ, WRAŻLIWOŚĆ NA WYŁADOWANIA STATYCZNE, WRAŻLIWOŚĆ NA UDERZENIA. **Punkt 6:** WYCIEK DO WODY. **Punkt 8:** **Punkt 9:** pH, STAN SKUPIENIA, CIĘŻAR WŁAŚCIWY. **Punkt 11:** OSTRA WDYCHANIE LC₅₀ (szczur), DOUSTNIE LD₅₀ (szczur), DOUSTNIE LD₅₀ (szczur), DOUSTNIE LD₅₀ (szczur) OSTRA, UWAGI OGÓLNE. **Punkt 12:** INFORMACJE NA TEMAT PRZEMIAN CHEMICZNYCH, DYSTRYBUCJA, DANE DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA, BIOAKUMULACJA/AKUMULACJA, TOKSYCZNOŚĆ DLA ORGANIZMÓW WODNYCH (OSTRA), TOKSYCZNOŚĆ DLA ORGANIZMÓW WODNYCH (OSTRA) (48-GODZ. EC₅₀, 96-GODZ. EC₅₀), PUNKT 12: Informacje ekologiczne. **Punkt 14:** DROGOWY I KOLEJOWY (ADR/RID), JEDNOSTKA (IMO/IMDG) – POWODUJE ZANIECZYSZCZENIE MORZA #1 DROGOWY I KOLEJOWY (tylko Wielka Brytania) (CDG) – POSTANOWIENIA SPECJALNE PUNKT 14: Informacje o transporcie, numer UN, grupa pakowania, ADR – drogowy, IMDG – morze, IATA – powietrzny. **Punkt 15:** KOMENTARZE, UWAGI OGÓLNE, RoHS. **Punkt 16:** INFORMACJE OGÓLNE.

Informacje ogólne : NAP = nie dotyczy
NE = nie ustalono
TLV = wartość graniczna
PEL = dopuszczalne limity narażenia
MAK = maksymalne stężenie w miejscu pracy
STEL = limit narażenia krótkoterminowego
STEV = wartość narażenia krótkookresowego

KARTA CHARAKTERYSTYKI SUBSTANCJI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 453/2010
Zastosowania stomatologiczne



Data wydania : 01.03.2006
Nr KChS : 32-001.7 - PL
Data zmiany : 23.09.2016
Nr wersji : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

TWA = średnia ważona czasem

PPE = środki ochrony indywidualnej

Zastrzeżenie producenta

: WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU STOMATOLOGICZNEGO: Używać zgodnie z zaleceniami. Informacje i zalecenia pochodzą ze źródeł (KChS surowców i wiedza producenta), które uważane są za dokładne; jednakże producent nie udziela żadnych gwarancji w odniesieniu do dokładności informacji ani przydatności zaleceń i nie ponosi żadnej odpowiedzialności wobec jakiegokolwiek jego użytkownika. Każdy użytkownik powinien dokonać przeglądu tych zaleceń w specyficznym kontekście zamierzonego zastosowania oraz określić, czy są one właściwe.