

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

Data druku: 02.05.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 02.05.2023

1 Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: Ultradent™ Citric Acid Solution**
- **Numer artykułu: SDS 31-001.09R02, 15072**
- **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**



GHS05 działanie żrące

*Skin Corr. 1A H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Eye Dam. 1 H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.*

- **Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 brak**
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia GHS05**
- **Hasło ostrzegawcze Niebezpieczeństwo**
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- **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: 02.05.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 02.05.2023

Nazwa handlowa: **Ultradent™ Citric Acid Solution**

(ciąg dalszy od strony 1)

- P260 Nie wdychać pyłu lub mgły.
 P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].
 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.
 P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
 P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).
 P405 Przechowywać pod zamknięciem.
 P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

3 Skład/informacja o składnikach

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

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 5949-29-1 Numer WE: 691-328-9	Citric Acid Monohydrate	⚠ Skin Irrit. 2, H315	>10-≤25%
	Dimethicone	⚠ Repr. 2, H361f; STOT RE 2, H373	<3%

- **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:**
Przeplukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:** Obficie popić wodą i wyjść na świeże powietrze. Niezwłocznie sprowadzić 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:**
Piana, sucha substancja chemiczna, dwutlenek węgla
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru tworzenie się trujących gazów.
- **Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Nosić pełne ubranie ochronne.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 02.05.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 02.05.2023

Nazwa handlowa: Ultradent™ Citric Acid Solution

Założyć urządzenie ochrony dróg oddechowych.

(ciąg dalszy od strony 2)

6 Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

· **Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Założyć urządzenie ochrony dróg oddechowych.

Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.

· **Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**

Rozcieńczyć dużą ilością wody.

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 krzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).

Zastosować środek neutralizujący.

Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.

Zadbać o wystarczające przewietrzenie.

· **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 kontaktu z oczami.

Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.

Unikać rozpylania.

· **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**

Mieć w pogotowiu przyrządy do ochrony dróg oddechowych.

· **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.

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.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 02.05.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 02.05.2023

Nazwa handlowa: **Ultradent™ Citric Acid Solution**

(ciąg dalszy od strony 3)

- **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.

Unikać styczności z oczami i skórą.

- **Ochronę dróg oddechowych**

W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

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:**

Pomarańczowy

- **Zapach:**

Bez zapachu

- **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

Nie jest określony.

- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**

100 °C

- **Palność materiałów**

Nie ma zastosowania.

- **Dolna i górna granica wybuchowości**

- **Dolna:**

Nieokreślone.

- **Górna:**

Nieokreślone.

- **Temperatura zapłonu:**

Nie ustalono

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 02.05.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 02.05.2023

Nazwa handlowa: **Ultradent™ Citric Acid Solution**

(ciąg dalszy od strony 4)

· Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
· pH w 20 °C	1,7
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nieokreślone.
· Dynamiczna:	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Częściowo rozpuszczalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nieokreślone.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20 °C:	1,1-1,2 g/cm ³
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.

· 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**
- **Źródła zapłonu**

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 02.05.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 02.05.2023

Nazwa handlowa: UltraDent™ Citric Acid Solution

(ciąg dalszy od strony 5)

Płomienie

Heat

- **Materiały niezgodne:** Silne substancje żrące, większość metali
- **Niebezpieczne produkty rozkładu:** Dwutlenek węgla

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:**

5949-29-1 Citric Acid Monohydrate

Ustne	LD50	5.790 mg/kg (mouse)
-------	------	---------------------

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- **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.

Nie może przedostać się w stanie nierozcieńczonym lub niezneutralizowanym do ścieków lub do kolektora kanalizacyjnego.

Wylewanie większych ilości do kanalizacji lub wód może doprowadzić do obniżenia pH. Obniżone pH szkodzi organizmom wodnym. W rozcieńczeniu odpowiadającym stężeniu użytkowemu wartość pH ulega znacznemu podwyższeniu, tak więc ścieki odprowadzane do kanalizacji po użyciu produktu tylko słabo zagrażają wodom.

PE

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 02.05.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 02.05.2023

Nazwa handlowa: **Ultradent™ Citric Acid Solution**

(ciąg dalszy od strony 6)

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.

· **Zalecany środek czyszczący:** Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.

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

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 02.05.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 02.05.2023

Nazwa handlowa: Ultradent™ Citric Acid Solution

(ciąg dalszy od strony 7)

· **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.

· **Oдноśne zwroty**

H315 Działa drażniąco na skórę.

H361f Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność.

H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.

· **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 mieszanki opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów.

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

· **Partner dla kontaktów:** Customer Service

· **Data poprzedniej wersji:** 22.07.2020

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

Repr. 2: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 2

STOT RE 2: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 2

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