Karta bezpečnostných údajov
podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 07.08.2025 Číslo verzie 1 Revízia: 07.08.2025

1 Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

· **Identifikátor produktu**

· **Obchodný názov: UltraEZ™**

· **Číslo artikla:**
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
· **Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Profesionálny zubný znecitlivujúci gél
· **Použitie materiálu /zmesi** Profesionálny zubný znecitlivujúci gél

· **Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
· **Výrobca/dodávateľ:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512

Zodpovedná osoba ES
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Kolín nad Rýnom Nemecko
E-mail: infoDE@ultradent.com
Telefón v kancelárii: +49(0)2203-35-92-0

· **Informačné oddelenie:** Customer Service
· **Núdzové telefónne číslo:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identifikácia nebezpečnosti

· **Klasifikácia látky alebo zmesi**
· **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.

· **Prvky označovania**
· **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** odpadá
· **Výstražné piktogramy** odpadá
· **Výstražné slovo** odpadá
· **Výstražné upozornenia** odpadá

3 Zloženie/informácie o zložkách

· **Zmesi**
· **Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.

· **Nebezpečné obsiahnuté látky:**

56-81-5	Glycerin átka s expozičným limitom Spoločenstva v pracovnom prostredí	≥0-<60%

(pokračovanie na strane 2)

Karta bezpečnostných údajov
podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 07.08.2025 Číslo verzie 1 Revízia: 07.08.2025

Obchodný názov: UltraEZ™

(pokračovanie zo strany 1)

25322-68-3	Polyethylene Glycol átka s expozičným limitom Spoločenstva v pracovnom prostredí	1-10%
7757-79-1	Potassium Nitrate Ox. Sol. 2, H272; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335-H336	≥1-<10%
1310-73-2	hydroxid sodný lúh sodný Acute Tox. 3, H301; Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H312	≥1-<3%

· **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

4 Opatrenia prvej pomoci

· **Opis opatrení prvej pomoci**
· **Po vdýchnutí:** Tento výrobok je viskózny gél, preto je pravdepodobnosť vdýchnutia veľmi nízka.
· **Po kontakte s pokožkou:** Vo všeobecnosti výrobok nemá dráždiaci účinok na pokožku.
· **Po kontakte s očami:** Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.
· **Po prehltnutí:** Pri požití väčšieho množstva vyhľadajte lekársku pomoc.
· **Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
· **Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

5 Protipožiarne opatrenia

· **Hasiace prostriedky**
· **Vhodné hasiace prostriedky:** Hasiace opatrenia prispôsobiť podmienkam prostredia.
· **Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
· **Pokyny pre požiarnikov**
· **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

6 Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

· **Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy** Nevyžaduje sa.
· **Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
· **Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).
· **Odkaz na iné oddiely**
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

7 Zaobchádzanie a skladovanie

· **Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie** Pozri označenie výrobku.
· **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

· **Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**
· **Skladovanie:**
· **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.

(pokračovanie na strane 3)

Karta bezpečnostných údajov
podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 07.08.2025 Číslo verzie 1 Revízia: 07.08.2025

Obchodný názov: UltraEZ™

(pokračovanie zo strany 2)

· **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
· **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** Pozrite si označenie výrobku.
· **Špecifické konečné použitie, resp. použitia** Profesionálny gél na odstraňovanie zubného kameňa

8 Kontroly expozície/osobná ochrana

· **Kontrolné parametre**

· **Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**	
56-81-5 Glycerin	
NPEL	NPEL priemerný: 10 mg/m³
25322-68-3 Polyethylene Glycol	
NPEL	NPEL priemerný: 1000 mg/m³
1310-73-2 hydroxid sodný lúh sodný	
NPEL	NPEL priemerný: 2 mg/m³

· **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

· **Kontroly expozície**
· **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
· **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**
· **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:** Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
· **Ochrany dýchacích ciest** nevyžaduje sa
· **Ochrana rúk:**
Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.
Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.
Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky memránami, znehodnotenia
· **Materiál rukavíc**
Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu , ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc ,a preto musí byť pred použitím preskúšaná.
· **Penetračný čas materiálu rukavíc** U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.
· **Ochrany očí/tváre** Pri prečerpávaní sa odporúča použiť ochranné okuliare
· **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

9 Fyzikálne a chemické vlastnosti

· **Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**
· **Všeobecné údaje**

· **Skupenstvo**	kvapalné
· **Farba:**	bezfarebný
· **Zápach:**	bez zápachu
· **Prahová hodnota zápachu:**	Neurčené.
· **Teplota topenia/tuhnutia:**	Neurčený
· **Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu**	neurčený
· **Horľavosť**	Nepoužiteľný
· **Dolná a horná medza výbušnosti**	
· **Spodná:**	Neurčené.
· **Horná:**	Neurčené.
· **Teplota vzplanutia:**	Nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 4)

Karta bezpečnostných údajov
podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 07.08.2025 Číslo verzie 1 Revízia: 07.08.2025

Obchodný názov: UltraEZ™

(pokračovanie zo strany 3)

· **Teplota rozkladu:**	Neurčené.
· **Hodnota pH pri 20 °C**	6-7,5
· **Viskozita:**	
· **Kinematická viskozita**	Neurčené.
· **Dynamická:**	Neurčené.
· **Rozpustnosť**	
· **Voda:**	nemiešateľné resp. málo miešateľný
· **Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)**	Neurčené.
· **Tlak pár**	Neurčené.
· **Hustota a/alebo relatívna hustota**	
· **Hustota pri 20 °C:**	1,23 g/cm³
· **Relatívna hustota**	Neurčené.
· **Hustota pár:**	Neurčené.

· **Iné informácie**	
· **Vzhľad:**	
· **Forma:**	Gel
· **Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti**	
· **Teplota zapálenia:**	Produkt nie je samozápalný.
· **Výbušné vlastnosti:**	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
· **Zmena skupenstva**	
· **Rýchlosť odparovania**	Neurčené.

· **Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti**	
· **Výbušniny**	odpadá
· **Horľavé plyny**	odpadá
· **Aerosóly**	odpadá
· **Oxidujúce plyny**	odpadá
· **Plyny pod tlakom**	odpadá
· **Horľavé kvapaliny**	odpadá
· **Horľavé tuhé látky**	odpadá
· **Samovoľne reagujúce látky a zmesi**	odpadá
· **Samozápalné (pyroforické) kvapaliny**	odpadá
· **Samozápalné (pyroforické) tuhé látky**	odpadá
· **Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi**	odpadá
· **Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny**	odpadá
· **Oxidujúce kvapaliny**	odpadá
· **Oxidujúce tuhé látky**	odpadá
· **Organické peroxidy**	odpadá
· **Látky s korozívnym účinkom na kovy**	odpadá
· **Výbušniny si zníženou citlivosťou**	odpadá

10 Stabilita a reaktivita

· **Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
· **Chemická stabilita**
· **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:** Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
· **Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
· **Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
· **Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 5)

Karta bezpečnostných údajov
podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Obchodný názov: UltraEZ™

(pokračovanie zo strany 4)

· **Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.

11 Toxikologické informácie

· **Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
· **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**		
ATE (Odhad akútnej toxicity)		
orálne	LD50	3.910-7.844 mg/kg
dermálne	LD50	29.167 mg/kg

56-81-5 Glycerin		
orálne	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)
dermálne	LD50	>21.900 mg/kg (rat)
		10.000 mg/kg (rabbit)
25322-68-3 Polyethylene Glycol		
orálne	LD50	19.600 mg/kg (Guinea pig)
		17.300 mg/kg (mouse)
		>10.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>100 mg/l (FSH)
dermálne	LD50	>20.000 mg/kg (rabbit)
	LC50(Daphnia magna)	>10.000 mg/l (Water Flea) (Toxicity to aquatic invertebrates)
7757-79-1 Potassium Nitrate		
orálne	LD50	3.015 mg/kg (rat)
		1.901 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	1.378 mg/l (FSH)
dermálne	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50(Daphnia magna)	490 mg/l (daphnia)
1310-73-2 hydroxid sodný lúh sodný		
orálne	LD50	130-340 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	160 mg/l (FSH)
dermálne	LD50	1.350 mg/kg (rabbit)
	Absolute lethal concentration	180 ppm (FSH)

· **Primárny dráždiaci účinok:**
· **Poleptanie kože/podráždenie kože** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
· **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
· **Respiračná alebo kožná senzibilizácia** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
· **Mutagenita pre zárodočné bunky** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
· **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
· **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
· **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

(pokračovanie na strane 6)

Karta bezpečnostných údajov
podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 07.08.2025 Číslo verzie 1 Revízia: 07.08.2025

Obchodný názov: UltraEZ™

(pokračovanie zo strany 5)

· **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
· **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
· **Informácie o inej nebezpečnosti**

· **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**
žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

12 Ekologické informácie

· **Toxicita**

· **Vodná toxicita:**	
56-81-5 Glycerin	
EC50	>10.000 mg/kg (BCT)
1310-73-2 hydroxid sodný lúh sodný	
EC50	40,38 mg/kg (Water Flea)

· **Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
· **Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
· **Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
· **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
· **PBT:** Nepoužiteľný
· **vPvB:** Nepoužiteľný
· **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.
· **Iné nepriaznivé účinky**
· **Ďalšie ekologické údaje:**
· **Všeobecné údaje:**
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

13 Opatrenia pri zneškodňovaní

· **Metódy spracovania odpadu**
· **Odporúčanie:**
Zlikvidujte obsah/nádobu v súlade s medzinárodnými, federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi.

· **Európsky katalog odpadov**	
HP4	Dráždivý - spôsobujúci podráždenie kože a poškodenie oka

· **Nevyčistené obaly:**
· **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

14 Informácie o doprave

· **Číslo OSN alebo identifikačné číslo**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

· **Správne expedičné označenie OSN**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

(pokračovanie na strane 7)

Karta bezpečnostných údajov
podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 07.08.2025 Číslo verzie 1 Revízia: 07.08.2025

Obchodný názov: UltraEZ™

(pokračovanie zo strany 6)

· **Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Trieda**	odpadá
· **Obalová skupina**	
· **ADR, IMDG, IATA**	odpadá
· **Nebezpečnosť pre životné prostredie:**	Nepoužiteľný
· **Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO**	Nepoužiteľný
· **UN "Model Regulation":**	odpadá

15 Regulačné informácie

· **Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**

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

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **Smernica 2004/42/ES**

· **Rady 2012/18/EÚ**

· **Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I** žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **NARIADENIE (EÚ) 2019/1148**

· **Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU**

7757-79-1	Potassium Nitrate

· **Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **Hodnotenie chemickej bezpečnosti:**
Zariadenie je biokompatibilné, ak sa používa podľa pokynov zubných lekárov podľa normy ISO 10993-1

16 Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

· **Relevantné vety**
H272 Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo.
H301 Toxický po požití.
H312 Škodlivý pri kontakte s pokožkou.

(pokračovanie na strane 8)

Karta bezpečnostných údajov
podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Obchodný názov: UltraEZ™

(pokračovanie zo strany 7)

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
H315 Dráždi kožu.
H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
H336 Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

· **Oddelenie vystavujúce údajový list:** Environmental, Health, and Safety
· **Partner na konzultáciu:** Customer Service
· **Skratky 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 (Odhad hodnôt akútnej toxicity)
Ox. Sol. 2: Oxidujúce tuhé látky – Kategória 2
Acute Tox. 3: Akútna toxicita – Kategória 3
Acute Tox. 4: Akútna toxicita – Kategória 4
Skin Corr. 1A: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 1A
Skin Irrit. 2: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 2
Eye Dam. 1: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 1
STOT SE 3: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (jednorazová expozícia) – Kategória 3