

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 1 von 5



Erstellung: 27.08.2012
SDS-Nr. EN: 21-001.7
Revision: 24.03.2015
Revisions-Nr.: 6
Version DE: 24.06.2015

File-Eze®

1. Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung

1.1. Produktidentifikator

Produkt-Code: FE/10353
Produkt-Name: File-Eze®
Produkt-Beschreibung: Endodontischer Chelator und Schmiermittel für Feilen

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen: Endodontisches Schmiermittel für Feilen,
zum professionellen Gebrauch

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

HERSTELLER:

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

VERTRIEB in Deutschland:

Ultradent Products GmbH.
Am Westhover Berg 30
51149 Köln, Deutschland
E-Mail: infoDE@ultradent.com
Notfall-Rufnummer: +49(0)2203-35 92-0

1.4. Notrufnummer

24-Std.-Notfall-Tel-Nummer: CHEMTREC (international) +1-703-527-3887

2. Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG:

Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG

Die Mischung wurde beurteilt und/oder getestet auf ihre physikalischen, gesundheitlichen und Umwelt-Risiken, und es gilt die folgende Klassifikation:

Gefahrensymbole:

Xi

R-Sätze:

R36/38

2.2. Kennzeichnungselemente

Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG:

Gefahrensymbol(e):



R- und S-Sätze:

R36/38: Reizt die Augen und die Haut.

Einstufung gemäß Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrensymbol(e):



Signalwort

Ausrufezeichen

Gefährdungen:

WARNUNG

Sicherheitshinweis(e):

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Vorbeugung:

P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

Auswirkungen:

P305: Bei Kontakt mit den Augen:

P351: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 2 von 5



Erstellung: 27.08.2012
SDS-Nr. EN: 21-001.7
Revision: 24.03.2015
Revisions-Nr.: 6
Version DE: 24.06.2015

File-Eze®

Lagerung:

Entsorgung:

P337+P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen.

P332+P313: Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P103: Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen.

P501: Gemäß den gültigen Behördenvorschriften entsorgen. (EC 1975L0442-20/11/2003).

2.3. Sonstige Gefahren

Sofort zu beachten:

Keine weiteren schädlichen Auswirkungen auf den Menschen.

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Entfällt.

3.2. Gemische

| Chemische Bezeichnung | CAS | EINECS Nr. | Inhalt Gew% | Klassifikation gem. Richtlinie 67/548/EWG | Klassifikation gem. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|-------------------------|---------|------------|-------------|---|---|
| EDTA, Tetranatrium-Salz | 64-02-8 | 200-573-9 | 19 | Xi; R36/37/38 | H318; H302 |
| Urea | 57-13-6 | 200-315-5 | < 15 | Xi; R36/37/38 | H302; H312; H317; H319; H334; H335; H351; H371; H413 |

Der vollständige Text der H-Sätze und R-Sätze: Siehe Abschnitt 16.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Augenkontakt: Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Einen Arzt aufsuchen, wenn die Reizung anhält.

Nach Hautkontakt: Mit Seife und Wasser abwaschen. Einen Arzt aufsuchen, wenn sich eine Reizung entwickelt bzw. anhält.

Nach Verschlucken: Das Verschlucken von kleinen Mengen des Produktes ist unschädlich; anderenfalls einen Arzt konsultieren.

Nach Einatmen: Es ist keine spezielle Behandlung nötig, da dieses Material höchstwahrscheinlich beim Einatmen nicht gefährlich ist. Wenn der Betroffene hohen Dosen von Staub oder Rauch ausgesetzt ist, an die frische Luft bringen und medizinischen Rat einholen, wenn Husten oder andere Symptome auftreten.

4.2. Wichtigste Symptome und Wirkungen, akute und verzögert auftretende

Augen: Reizt die Augen.

Haut: Kann leichte Hautreizungen verursachen.

Verschlucken: Keine zu erwarten bei diesem Produkt.

Einatmen: Keine zu erwarten bei diesem Produkt.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

Mitteilungen an den Arzt: Entfällt

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Löschmittel: Siehe unter Löschausrüstung, unter 5.3.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungs-Produkte Nicht bestimmt

Explosionsgefahr: Nicht bestimmt

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 3 von 5



Erstellung: 27.08.2012
SDS-Nr. EN: 21-001.7
Revision: 24.03.2015
Revisions-Nr.: 6
Version DE: 24.06.2015

File-Eze®

Feuer-Explosion: Nicht bestimmt
Empfindlich gegen statische Entladung: Nicht bestimmt
Empfindlich gegen Schlag / Stoß: Nicht bestimmt

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Feuerbekämpfungsmaßnahmen: Allgemein: Das gesamte Personal evakuieren. Schutzkleidung zur Brandbekämpfung verwenden. Umluft-unabhängige Atemschutzgeräte verwenden, wenn das Produkt ins Feuer gerät.
Ausrüstung zur Feuerbekämpfung: Schaum, Trockenchemikalien, Kohlendioxid (CO₂).

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen Siehe unter Abschnitt 8 „Persönliche Schutzausrüstungen“

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Wasserkontamination: Entfällt

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Kleine verschüttete Menge: Verschüttete Menge sofort aufwischen, dabei die Vorsichtsmaßnahmen unter „Schutzausrüstung“ beachten.

Große verschüttete Menge: Mit inaktivem, feuchtem, nicht brennbarem Material aufsaugen, dann Bereich mit Wasser abspülen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Verweis auf andere Abschnitte: Entfällt.

7. Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Handhabung: Geeignete Schutzausrüstung tragen.

Lagerung: Siehe Produkt-Etikett.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Verfallszeit Siehe Produkt-Etikett

7.3. Spezifische Endanwendung(en)

Spezifische Endanwendung(en): Endodontisches Schmiermittel für Feilen, zum professionellen Gebrauch

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Zu überwachende Parameter Nicht bestimmt

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Augen-/Gesichtsschutz: Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

Hautschutz: Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.

Atemschutz: Gute allgemeine Belüftung dürfte ausreichen, um unter einem kritischen Luft-Grenzwert zu bleiben.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand: Gel

Farbe: weiß

Geruch: geruchlos oder kein charakteristischer Geruch.

pH-Wert: 9,5 - 10,3

9.2. Sonstige Angaben

Prozentsatz flüchtiger Bestandteile: Nicht flüchtig

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 4 von 5



Erstellung: 27.08.2012
SDS-Nr. EN: 21-001.7
Revision: 24.03.2015
Revisions-Nr.: 6
Version DE: 24.06.2015

File-Eze®

10. Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Reaktivität: Stabil

10.2. Chemische Stabilität

Chemische Stabilität: Stabil, wenn es entsprechend den empfohlenen Bedingungen gelagert bzw. verwendet wird.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation: Keine

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen: Starke Säuren, starke Basen und oxidierende Mittel.

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien: Starke Säuren, starke Basen und oxidierende Mittel.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Zersetzungsprodukte: Kohlendioxid, Kohlenmonoxid, Stickoxide, Natriumhydroxid und Ammoniak.

11. Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akut

Dermal LD₅₀ Nicht bestimmt

Oral LD₅₀ Nicht bestimmt

Einatmen LC₅₀ Nicht bestimmt

12. Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Wasser-Toxizität (akut):

96-Stunden LC₅₀ Nicht bestimmt

48-Stunden EC₅₀ Nicht bestimmt

96-Stunden EC₅₀ Nicht bestimmt

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit: Nicht bestimmt

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulationspotenzial: Nicht bestimmt

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden: Nicht bestimmt

12.5. Ergebnisse der PBT und vPvB-Beurteilung

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: Nicht bestimmt

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Umweltdaten: Keine Daten verfügbar

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

Art der Entsorgung: Gemäß den gültigen Behördenvorschriften entsorgen.
(EC 1975L0442-20/11/2003)

14. Angaben zum Transport

14.1. UN-Nummer

UN-Nummer: Entfällt

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 5 von 5



Erstellung: 27.08.2012
SDS-Nr. EN: 21-001.7
Revision: 24.03.2015
Revisions-Nr.: 6
Version DE: 24.06.2015

File-Eze®

14.3. Transportgefahrenklassen

Gefahrklassifikation: Entfällt

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe: Entfällt

14.5. Umweltgefahren

Meeresschadstoff #1: Entfällt

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

ADR – Straße: Kein Gefahrgut
RID – Schiene: Kein Gefahrgut
IMDG – See: Kein Gefahrgut
IATA – Luft: Kein Gefahrgut

14.7. Massengutbeförderung gem. Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gem. IBC-Code

Massengutbeförderung: Kein Gefahrgut

15. Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

RoHS: Bitte beziehen Sie sich auf die Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilung: Siehe Abschnitt 11

16. Sonstige Angaben

Relevante R-Sätze und/oder H-Sätze (Nummern und vollständiger Text):
R36/37/38: Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.
H302: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
H312: Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318: Verursacht schwere Augenschäden.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H335: Kann die Atemwege reizen.
H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen
H371: Kann die Organe schädigen
H413: Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

Zusammengestellt von: Anu Kattoju

Revisionszusammenfassung: Dieses Sicherheitsdatenblatt ersetzt die Fassung vom 29.01.2015.
Revidiert: Abschnitt 1: ; Abschnitt 2: ; Abschnitt 9: Prozentsatz flüchtiger Bestandteile; Abschnitt 10: Gefährliche Polymerisation, unverträgliche Materialien; Abschnitt 11: Akut Oral LD50 (Ratte), Einatmen LC50 (Ratte); Abschnitt 15: Rechtsvorschriften.

Allgemeine Angaben - Erklärung des Herstellers: NUR ZUR ZAHNÄRZTLICHEN VERWENDUNG:
Laut Gebrauchsanweisung verwenden. Die Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Material-Sicherheitsdatenblätter für Rohmaterialien und Hersteller-Informationen), die als zuverlässig gelten. Ultradent Products, Inc. gibt jedoch keine Gewähr im Hinblick auf die Richtigkeit der Informationen oder die Eignung der Empfehlungen und übernimmt hierfür keine Haftung. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext der vorgesehenen Verwendung überprüfen und entscheiden, ob diese angemessen sind.