

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.01.2020

überarbeitet am: 21.01.2020

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** File-Eze™
- **Artikelnummer:** 10353
- **Indexnummer:** SDS 21-001.09
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Schmiermittel für endodontische Feilen für den professionellen Einsatz
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Schmiermittel für endodontische Feilen für den professionellen Einsatz
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
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
- **Auskunftgebender Bereich:** Customer Service
- **Notrufnummer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS07

- Acute Tox. 4 H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
- Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.
- Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Die Verordnung EG 1272/2008 in Bezug auf Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP), gilt nicht für ein Medizinprodukt im Fertizustand bei Verwendung in direktem physikalischen Kontakt mit dem menschlichen Körper gemäß Art. 1.5 (d). Deshalb wurde das Produkt von den CLP-Kennzeichnungsanforderungen befreit und gemäß Verordnung 1907/2006, Art. 2 (6c), REACH, ist kein SDB erforderlich. Aus diesem Grund werden alle angegebenen Daten, Klassifizierung und Angaben zu diesem SDB nur auf freiwilliger Basis zur Verfügung gestellt.
- **Gefahrenpiktogramme** GHS07
- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrenhinweise**
H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.01.2020

überarbeitet am: 21.01.2020

Handelsname: File-Eze™

(Fortsetzung von Seite 1)

*H315 Verursacht Hautreizungen.**H319 Verursacht schwere Augenreizung.***· Sicherheitshinweise***P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.**P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.**P103 Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen.**P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.**P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.**P271 Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.**P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.**P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.**P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.**P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.**P312 Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.**P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).**P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.**P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.**P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.***· Sonstige Gefahren****· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****· PBT:** Nicht anwendbar.**· vPvB:** Nicht anwendbar.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· Chemische Charakterisierung: Gemische**· Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.**· Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 10378-23-1	EDTA Tetrasodium Salt	>10-≤25%
EG-Nummer: 600-485-4	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 25322-68-3	Polyethylenglycol	>10-≤25%
NLP: 500-038-2	Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	

· Zusätzliche Hinweise: Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

· Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**· Allgemeine Hinweise:***Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.**Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.***· Nach Einatmen:***Dieses Produkt ist ein viskoses Gel, daher gibt es kein Risiko einer Inhalation**Frischlufzufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.**Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.***· Nach Hautkontakt:***Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.**Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.*

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.01.2020

überarbeitet am: 21.01.2020

Handelsname: File-Eze™

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:** *Bei Verschlucken großer Mengen ärztliche Hilfe anfordern*
- **Hinweise für den Arzt:**
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung** *Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
*Schaum, Trockenchemikalie, Kohlendioxid
Feuerlöschaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.*
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren** *Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:**
*Vollschutzanzug tragen.
Atemschutzgerät anlegen.*

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** *Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.*
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
*Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.*
- **Verweis auf andere Abschnitte**
*Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.*

7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
*Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Aerosolbildung vermeiden.*
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** *Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.*
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** *Keine besonderen Anforderungen.*
- **Zusammenlagerungshinweise:** *Nicht erforderlich.*
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
*Siehe Produktetikettierung
Behälter dicht geschlossen halten.*
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.01.2020

überarbeitet am: 21.01.2020

Handelsname: File-Eze™

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Spezifische Endanwendungen** Schmiermittel für endodontische Feilen für den professionellen Einsatz

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.· **Zu überwachende Parameter**· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

25322-68-3 Polyethylenglycol

MAK	Langzeitwert: 250 E mg/m ³ mittlere Molmasse 200-600; vgl. Abschn. Xc
-----	---

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**· **Persönliche Schutzausrüstung:**· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

· **Atemschutz:**

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

· **Handschutz:**

Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augenschutz:**

Dichtschließende Schutzbrille

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.01.2020

überarbeitet am: 21.01.2020

Handelsname: File-Eze™

(Fortsetzung von Seite 4)

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

· **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

· Form:	Gel
· Farbe:	Weiß
· Geruch:	Geruchlos
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.

· **pH-Wert bei 20 °C:** 9,5-10,3

· **Zustandsänderung**

· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
· Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht anwendbar.

· **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

· **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· **Explosionsgrenzen:**

· Untere:	Nicht bestimmt.
· Obere:	Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.

· Dichte bei 20 °C:	1,2 g/cm ³
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** Dispergierbar.

· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Nicht bestimmt.

· **Viskosität:**

· Dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Kinematisch:	Nicht bestimmt.

· **Lösemittelgehalt:**

· Wasser:	<80 %
· VOC (EU)	0,00 %

· **Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10 Stabilität und Reaktivität

· **Reaktivität Stabil**

· **Chemische Stabilität**

· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

· **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

· **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.01.2020

überarbeitet am: 21.01.2020

Handelsname: File-Eze™

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Unverträgliche Materialien:**
 - Oxidationsmitteln
 - Alkalien
 - Säuren
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
 - Natriumhydroxid
 - Nitrose Gase
 - Ammoniak
 - Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität**
Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)

Inhalativ	LC50/4 h	4,41 mg/l (rat)
-----------	----------	-----------------

25322-68-3 Polyethylenglycol

Oral	LD50	19.600 mg/kg (Guinea pig)
		17.300 mg/kg (mouse)
		>10.000 mg/kg (rat)
Dermal	LC50 Fish	>100 mg/l (FSH)
	LD50	>20.000 mg/kg (rabbit)
	LC50(Daphnia magna)	>10.000 mg/l (Water Flea) (Toxicity to aquatic invertebrates)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.01.2020

überarbeitet am: 21.01.2020

Handelsname: File-Eze™

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

- | | |
|--|------------------|
| · UN-Nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):** schwach wassergefährdend.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.01.2020

überarbeitet am: 21.01.2020

Handelsname: File-Eze™

(Fortsetzung von Seite 7)

· **Stoffsicherheitsbeurteilung:**

Das Gerät ist biokompatibel, wenn es von Zahnärzten gemäß der Anweisung der ISO 10993-1 verwendet wird

16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Relevante Sätze**

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Regulatory Affairs

· **Ansprechpartner:** Customer Service

· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord européen sur le transport 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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akute Toxizität - inhalativ – Kategorie 4

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3