

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 27/08/2012
SDS Nr. : 21-001.8 - DA
Revisionsdato : 14/09/2016
Revisions nr. : 7

File-Eze®**AFSNIT 1: Identifikation af stoffet/materialet og selskabet/virksomheden****1.1. Produktidentifikation**

Produktkode : FE/10353
Produktnavn : File-Eze®
Produktbeskrivelse : Endodontic chelator og fil-smøremiddel

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der advares imod

Relevante identificerede anvendelser : Professionel Endodontisk Fil-smøremiddel

1.3. Oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**Producent**

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

EF-Ansvarelig person

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Tyskland
E-mail: infoDE@ultradent.com
Nødtelefon : +49(0)2203-35-92-0

1.4. Nødtelefonnummer

CHEMTREC (NORDAMERIKA) : (800) 424 - 9300
(INTERNATIONALT) : +1(703) 527 - 3887

AFSNIT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen****Klassificering i henhold til direktiv 1999/45/EØF**

: Blanding er blevet vurderet og/eller testet for dets fysiske, sundhedsmæssige og miljømæssige farer, og følgende klassificering er gældende.

Faresymboler : Xi

R-sætninger : R36/38

Klassificering i henhold til regulativ nr. (EU) 1272/2008 [CLP]

Sundhed : Akut toksicitet (Indånding), Kategori 4 Øjenirritation, Kategori 2B

2.2. Mærkningselementer**Klassificering i henhold til direktiv 1999/45/EØF**

Farepiktogram(mer) : Xi



Lokalirriterende

R& S erklæring(er) : R36/38: Irriterer øjnene og huden.

Klassificering i henhold til regulativ nr. (EU) 1272/2008 [CLP]

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Udgivelsesdato : 27/08/2012
SDS Nr. : 21-001.8 - DA
Revisionsdato : 14/09/2016
Revisions nr. : 7

File-Eze®

Farepiktogram(mer) :



Udråbstegn

Signalord

: ADVARSEL

Faresætning(er)

: H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

Sikkerhedssætning(er)

Forebyggelse

: P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenværn/ansigtsværn.

Respons

: P305: VED KONTAKT MED ØJNE:

P351: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter.

P337 + P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigelige mængder sæbe og vand.

P332+P313: Hvis der opstår hudirritation: Søg lægehjælp.

P285: Ved utilstrækkelig ventilation anvendes åndedrætsværn.

Opbevaring

: P103: Læs etiketten før brug.

Bortskaffelse

: P501: Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes regulativer. (EC1975L0442-20/11/2003)

2.3. Andre farer

Konklusion Stoffet opfylder ikke PBT- og vPvB-kriterierne til screeningsvurdering; der er ingen tegn på P- eller B-egenskaber.

AFSNIT 3: Sammensætning/oplysning om indholdsstoffer**3.1. Stoffer**

Ikke relevant

3.2. Blandinger

Kemisk betegnelse	CAS	EINECS Nr.	Masseprocent	Klassificering i henhold til direktiv 67/548/EØF	Klassificering i henhold til regulativ nr. (EU) 1272/2008 [CLP]
EDTA Tetranatriumsalt	64-02-8	200-573-9	19	Xi; R36 / 37/38	Øjen Irr., kat. 2A, H319
Urea	57-13-6	200-315-5	< 15	Xi; R36 / 37/38	Øjen Irr., kat. 2B; H319

Der findes fuldstændige tekster til faresætninger og R-sætninger i afsnit 16.

AFSNIT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

Efter øjne

: Skyl straks øjnene med rigeligt vand. Søg læge, hvis irritationen varer ved.

Efter hud

: Vask med vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis irritation opstår eller vedvarer.

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 27/08/2012
SDS Nr. : 21-001.8 - DA
Revisionsdato : 14/09/2016
Revisions nr. : 7

File-Eze®

Efter indtagelse	: Ved indtagelse i små mængder er produktet uskadeligt. I modsat fald skal der søges lægehjælp.
Efter indånding	: Tag ud i frisk luft, og ventiler det forurenede område. Giv ilt eller kunstigt åndedræt, hvis nødvendigt.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Øjne	: Irriterer øjnene.
Hud	: Kan virke let irriterende.
Indtagelse	: Ingen forventelige farer for dette produkt.
Indånding	: Kan forårsage irritation.

4.3. Angivelse af behov for øjeblikkelig lægehjælp og særlig nødvendig behandling

Bemærkninger til lægen	: Ikke relevant
------------------------	-----------------

AFSNIT 5: Brandbekæmpelsesforholdsregler

5.1. Slukningsmidler

Slukningsmidler	: Skum, tørkemikalie, kuldioxid (CO ₂).
-----------------	---

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Farlige forbrændingsprodukter	: Ikke tilgængelig
-------------------------------	--------------------

5.3. Anvisninger for brandbekæmpelsespersonale

Brandbekæmpelsesprocedurer	: Generelt: Evakuer alt personale. Benyt beskyttelsesudstyr ved brandslukning. Brug selvforsynende åndedrætsværn, når produktet er involveret i brand.
----------------------------	--

AFSNIT 6: Forholdsregler ved utilsigtet udslip

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

Generelle procedurer	: Se afsnit 8 om personligt beskyttelsesudstyr.
----------------------	---

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Udslip i vand	: Ikke relevant
---------------	-----------------

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Mindre udslip	: Rengør øjeblikkeligt spild, overhold forholdsregler fra afsnittet Beskyttelsesudstyr.
Større udslip:	Opsug med inaktivt, fugtigt, ikke-brandbart materiale, og skyl det forurenede område med vand.

6.4. Henvisning til andre afsnit

Henvisning til andre afsnit	: Ikke relevant
-----------------------------	-----------------

AFSNIT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler om sikker håndtering

Håndtering	: Brug egnet personligt beskyttelsesudstyr.
Opbevaring	: Se produktets mærkning.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder enhver uforenelighed

Holdbarhed	: Se produktets mærkning
------------	--------------------------

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 27/08/2012
SDS Nr. : 21-001.8 - DA
Revisionsdato : 14/09/2016
Revisions nr. : 7

File-Eze®**7.3. Særlige slutbrugeranvendelser**

Særlige slutbrugeranvendelser : Professionel Endodontisk Fil-smøremiddel

AFSNIT 8: Eksponeringskontrol/personligt beskyttelsesudstyr**8.1. Kontrolparametre**

Kontrolparametre : Urea CAS: 57-13-6

AIHA WHEEL

10 mg/m ³ TWA

8.2. Eksponeringskontroller

Øjen-/ansigtsbeskyttelse : Bær øjenbeskyttelse

Beskyttelse af hud : Bær passende beskyttelsestøj og handsker.

Åndedrætsværn : God overordnet ventilation bør være tilstrækkeligt i forhold til at kontrollere luftbårne niveauer. I tilfælde af utilstrækkelig ventilation, anvendes åndedrætsværn.

AFSNIT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Fysisk tilstand : Gel

Farve : Hvid

Lugt : Lugtfri eller ingen karakteristisk lugt

pH : 9,5 til 10,3

Specifik vægtfylde : 1,1 til 1,2

9.2. Andre oplysninger

Procent flygtig : Ikke flygtig

AFSNIT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

Reaktivitet : Stabil

10.2. Kemisk stabilitet

Kemisk stabilitet : Stabilt, når det opbevares og håndteres under de anbefalede betingelser.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisering : Ingen

10.4. Forhold, der skal undgås

Forhold, der skal undgås : Stærke syrer, stærke baser og oxidationsmidler.

10.5. Inkompatible materialer

Inkompatible materialer : Stærke syrer, stærke baser og oxidationsmidler.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 27/08/2012
SDS Nr. : 21-001.8 - DA
Revisionsdato : 14/09/2016
Revisions nr. : 7

File-Eze®

Farlige nedbrydningsprodukter : Kuldioxid, kulmonoxid, nitrogenoxider, natriumhydroxid og ammoniak

AFSNIT 11: Toksikologiske oplysninger**11.1. Oplysninger om toksikologiske effekter**

Akutte

Dermal LD₅₀ : > 50000 mg/kg kanin/hamster

Noter : ~ 29% af blandingen består af komponenter med ukendt toksicitet (dermal).

Oral LD₅₀ : > 7600 mg/kg rotte

Bemærkninger : Der er ingen komponenter med ukendt toksicitet (oral).

Indånding LC₅₀ : > 2 mg/l/4t rotte

Bemærkninger : ~ 29% af blandingen består af komponenter med ukendt toksicitet (inhalation).

Andre oplysninger : Emnet er biokompatibelt, når det anvendes som instrueret og af tandlæger i overensstemmelse med ISO 10993-1.

AFSNIT 12: Miljøoplysninger**12.1. Toksicitet**

Giftig for vandmiljøet (akut) : Ikke Etableret

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Persistens og nedbrydelighed : Ikke klassificeret

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumuleringspotentiale : Ikke klassificeret

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet i jord : Ikke tilgængelig

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-evaluering

Resultater af PBT- og vPvB-evaluering : Konklusion Stoffet opfylder ikke PBT- og vPvB-kriterierne til screeningsvurdering; der er ingen tegn på P- eller B-egenskaber.

12.6. Andre negative effekter

Miljømæssige data : Ingen data til rådighed.

AFSNIT 13: Overvejelser om bortskaffelse**13.1. Metoder til affaldsbehandling**

Metode til bortskaffelse : Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes regulativer. (EC 1975L0442-20/11/2003)

AFSNIT 14: Transportinformation**14.1. UN-nummer**

UN-nummer : LUR

14.2. UN-betegnelse for forsendelse

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 27/08/2012
SDS Nr. : 21-001.8 - DA
Revisionsdato : 14/09/2016
Revisions nr. : 7

File-Eze®

UN-betegnelse for forsendelse : Ikke farligt gods

14.3. Transportfareklasse(r)

Fareklassificering : LUR

14.4. Emballagegruppe

Emballagegruppe : LUR

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Havforurenende #1 : Ikke farligt gods

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

ADR - vej : LUR

RID - jernbane : LUR

IMDG - søfart : LUR

IATA - luftfart : LUR

14.7. Massetransport iht. appendiks II i MARPOL73/78 og IBC-regulativet

Massetransport : LUR

AFSNIT 15: Lovgivningsmæssige oplysninger

15.1. Regulativer/lovgivning om sikkerhed, sundhed og miljø for emnet eller blandingen

Generelle bemærkninger : Der henvises til direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF.

15.2. Kemisk sikkerhedsevaluering

Kemisk sikkerhedsevaluering : Se afsnit 11

Yderligere oplysninger : Ingen af ingredienserne er opført som kræftfremkaldende af IARC, NTP, eller CA Prop 65.
Dette produkt anses ikke for farligt for transport.

AFSNIT 16: Andre oplysninger

Relevante R-sætninger og/eller H-

udsagn (Nummer og fuld tekst)

: R36/37/38: Irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden.

Øjenirr., Kat. 2A: Øjenirritation, Kategori 2A

Øjen Irr., kat. 2B: Øjenirritation, Kategori 2B

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

Udarbejdet af

: Anu Kattoju

Revisionssammendrag

: Dette SDS erstatter SDS af 24/03/2015. Revideret: **Afsnit 1:** MSDS Nr. **Afsnit 2:** NØDOVERSIGT - UMIDDELBAR BEKYMRINGER 2.3. Andre farer. **Afsnit 4:** INDÅNDING, TEGN OG SYMPTOMER PÅ OVEREKSPONERING - INDÅNDING. **Afsnit 5:** EKSPLOSIONSFARE, SLUKNINGSMIDLER, BRANDEKSPLOSION, BRANDSLUKNINGSUDSTYR, FARLIGE FORBRÆNDINGSPRODUKTER, SENSITIVE OVER FOR STATISK AFLASNING, FØLSOMHED OVER FOR STØD OG SLAG. **Afsnit 8:** PERSONLIGE VÆRNEMIDLER - ÅNDEDRÆT. **Afsnit 9:** SPECIFIK VÆGTGYLDE. **Afsnit 11:** AKUT (DERMAL LD₅₀ (kanin), DERMAL LD₅₀ (kanin), DERMAL LD₅₀ (kanin), ORAL LD₅₀ (rotte), INDÅNDING LC₅₀ (rotte), ORAL LD₅₀ (rotte), ORAL LD₅₀ (rotte), INDÅNDING LC₅₀ (rotte), INDÅNDING LC₅₀ (rotte), INDÅNDING LC₅₀

SIKKERHEDSDATABLAD

I henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 27/08/2012
SDS Nr. : 21-001.8 - DA
Revisionsdato : 14/09/2016
Revisions nr. : 7

File-Eze®

(rotte), MUNDTLIG LD₅₀ (rotte) AKUT, almindelige bemærkninger. **Afsnit 12:** Kemisk skæbne INFORMATION, DISTRIBUTION, BIOAKKUMULERINGSPOENTIALER / ophobning, VANDTOKSICITET (akut), VANDTOKSICITET (AKUT) (48-TIMER EC₅₀, 96-TIMER EC₅₀), AFSNIT 12: Miljøoplysninger. **Afsnit 14:** VEJ OG JERNBANE (ADR/RID), VEJ JOG JERNBANE (kun Storbritannien) (CDG) - SÆRLIGE BESTEMMELSER AFSNIT 14: Transport oplysninger, UN-nummer, emballagegruppe, ADR - vej, IMDG - sø, IATA - luft. **Afsnit 15:** KOMMENTARER, GENERELLE KOMMENTARER, RoHS. **Afsnit 16:** GENERELLE UDTALELSER.

Generelle erklæringer

: NAP = Ikke relevant
NE = Ikke Etableret
TLV = Grænseværdi
PEL = Tilladte eksponeringsgrænser
MAK = Maksimal Arbejdsplads Koncentration
STEL = Kortsigtet eksponeringsgrænse
STEV = Kortsigtet eksponeringsværdi
TWA = Tidsvægtet gennemsnit
PPE = Personligt beskyttelsesudstyr

Producentens ansvarsfraskrivelse

: KUN TIL DENTAL ANVENDELSE: Bruges som instrueret. Oplysninger og anbefalinger er taget fra kilder (råmateriale SDS(er) og producentens viden), som menes at være nøjagtige; producenten stiller dog ingen garantier for rigtigheden af oplysningerne eller egnetheden af anbefalingen og påtager sig intet ansvar over for nogen brugere heraf. Hver bruger skal gennemgå disse anbefalinger i den specifikke kontekst af den påtænkte anvendelse og afgøre, om de er hensigtsmæssige.