

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

Seite 1 von 5



Erstellung: 27.08.2012
MSDS-Nr. EN: 21-001.6
Revision: 29.01.2015
Revisions-Nr.: 5
Version DE: 02.02.2015

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 Stoffes oder Gemischs

Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG:

Gefahrensymbole: Xi
R-Sätze: R36/38

2.2. Kennzeichnungselemente

Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG:

Gefahrensymbol(e):



Reizend

R- und S-Sätze: R36/38: Reizt die Augen und die Haut.

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

Gefahrensymbol(e):



Ausrufezeichen

Signalwort

WARNUNG

Sicherheitshinweis(e):

H320: Verursacht Augenreizungen.
H316: Verursacht leichte Hautreizungen.

2.3. Sonstige Gefahren

Sofort zu beachten:

Keine weiteren nachteiligen Auswirkungen auf den Menschen.

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

Seite 2 von 5



Erstellung: 27.08.2012
MSDS-Nr. EN: 21-001.6
Revision: 29.01.2015
Revisions-Nr.: 5
Version DE: 02.02.2015

File-Eze®

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
EDTA, Tetranatrium-Salz	64-02-8	200-573-9	19	Xi; R36/37/38
Urea	57-13-6	200-315-5	< 15	Xi; R36/37/38

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 waschen. 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
- 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“

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

Seite 3 von 5



Erstellung: 27.08.2012
MSDS-Nr. EN: 21-001.6
Revision: 29.01.2015
Revisions-Nr.: 5
Version DE: 02.02.2015

File-Eze®

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Wasserkontamination: Entfällt

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

Große verschüttete Menge: Mit inaktivem, feuchtem, nicht brennbarem Material aufsaugen, dann Bereich mit Wassers 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: S36/37: 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 bestimmt

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: Nein

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

Seite 4 von 5



Erstellung: 27.08.2012
MSDS-Nr. EN: 21-001.6
Revision: 29.01.2015
Revisions-Nr.: 5
Version DE: 02.02.2015

File-Eze®

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

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

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien: Nicht bestimmt

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 Nicht bestimmt

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

14.3. Transportgefahrenklassen

Gefahrklassifikation: Entfällt

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe: Entfällt

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

Seite 5 von 5



Erstellung: 27.08.2012
MSDS-Nr. EN: 21-001.6
Revision: 29.01.2015
Revisions-Nr.: 5
Version DE: 02.02.2015

File-Eze®

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: Nicht bestimmt

16. Sonstige Angaben

Relevante R-Sätze und/oder H-Sätze (Nummern und vollständiger Text): R36/37/38: Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.

Zusammengestellt von: Anu Kattoju

Revisionszusammenfassung: Dieses Sicherheitsdatenblatt ersetzt die Fassung vom 04.10.2012. Revidiert: Abschnitt 1: Allgemeiner Einsatz; Abschnitt 2: Notfall-Übersicht, Sofortige Maßnahmen; Abschnitt 4: Verschlucken, Mitteilungen an den Arzt, Zeichen und Symptome für zu langes Ausgesetztsein (Verschlucken, Einatmen, Haut); Abschnitt 5: Explosionsgefahr, Löschmittel, Feuer-Explosion, Gefährliche Verbrennungs-Produkte, Empfindlich gegen statische Entladung, Empfindlich gegen Schlag/Stoß; Abschnitt 6: Allgemeine Maßnahmen, Wasserkontamination; Abschnitt 7: Verfallszeit, Lagerung; Abschnitt 8: Persönliche Schutzausrüstung – Haut; Abschnitt 9: Prozentsatz flüchtiger Bestandteile; Abschnitt 10: Gefährliche Polymerisation, unverträgliche Materialien, Stabilität, Stabil; Abschnitt 11: Akut Oral LD50 (Ratte), Einatmen LC50 (Ratte); Abschnitt 12: Information zur chem. Abbaubarkeit, Verteilung, Bioakkumulation/Akkumulation, Wassertoxizität (Akut) (48-Std. EC50, 96-Std. EC50); Ökologische Information; Abschnitt 14: Luft (ICAO/IATA) Besondere Vorsichtsmaßnahmen, Straße und Schiene (ADR/RID), UN-Nummer, Verpackungsgruppe, Schiff (IMO/IMDG), Besondere Vorsichtsmaßnahmen, Straße und Schiene (nur UK) (CDG) – Spezielle Vorsichtsmaßnahmen; Abschnitt 15: Kommentare, RoHS; Abschnitt 15: Rechtsvorschriften; Abschnitt 16: Allgemeine Angaben.

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.