

Sikkerhedsdatablad **ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 12.06.2019

Revision: 15.04.2019

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** File-Eze™
- **Artikelnummer:** 10353
- **Indeksnummer:** SDS 21-001.09
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Professionelt smøremiddel til endodontisk fil
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Professionelt smøremiddel til endodontisk fil
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
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 Westhoyer Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDe@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **For yderligere information:** Customer Service
- **Nødtelefon:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikation

- **Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**



GHS07

Acute Tox. 4 H332 Farlig ved indånding.
Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

- **Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
EF-regulativ 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP) finder ikke anvendelse på en medicinsk anordning i færdig tilstand, der anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme i henhold til art. 1.5 (d). Derfor er produktet undtaget fra CLP-mærkningskravene, og der kræves ikke et sikkerhedsdatablad i henhold til Regulativ 1907/2006, art. 2 (6c), REACH. Derfor gives alle givne data, klassificering og oplysninger om dette sikkerhedsdatablad udelukkende på frivillig basis.
- **Farepiktogrammer** GHS07
- **Signalord** Advarsel
- **Faresætninger**
H332 Farlig ved indånding.
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 12.06.2019

Revision: 15.04.2019

Handelsnavn: File-Eze™

(Fortsat fra side 1)

- **Sikkerhedssætninger**

- P101 Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.
 P102 Opbevares utilgængeligt for børn.
 P103 Læs etiketten før brug.
 P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
 P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
 P304+P340 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.
 P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
 P312 I tilfælde af ubehag, ring til en GIFTINFORMATION/læge.
 P321 Særlig behandling (se på denne etiket).

- **Andre farer**

- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke relevant.

- **vPvB:** Ikke relevant.

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **Kemisk betegnelse:** Blandinger

- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

- **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 10378-23-1	EDTA Tetrasodium Salt	>10-≤25%
EC-nummer: 600-485-4	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

4 Førstehjælpsforanstaltninger

- **Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

- **Generelle anvisninger:**

Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

Forgiftningssymptomer kan optræde med mange timers forsinkelse, derfor skal lægeovervågningen vare mindst 48 timer efter et uheld.

- **Efter indånding:**

Produktet er en viskøs gel, og derfor er muligheden for indånding ekstremt lav.

Frisk luft, giv om nødvendigt kunstigt åndedræt, varme. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

- **Efter hudkontakt:**

Søg læge ved vedvarende hudirritation.

Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

- **Efter øjenkontakt:**

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

- **Efter indtagelse:** Søg lægehjælp ved indtagelse i store mængder

- **Oplysninger til lægen:**

- **Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 12.06.2019

Revision: 15.04.2019

Handelsnavn: File-Eze™

(Fortsat fra side 2)

5 Brandbekæmpelse

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
Skum, tørkemikalie, kuldioxid
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:**
Bær fuld beskyttelsesdragt.
Bær åndedrætsværn.

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

7 Håndtering og opbevaring

- **Håndtering:**
- **Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Se produktmærkning
Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **Særlige anvendelser** Professionelt smøremiddel til endodontisk fil

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 12.06.2019

Revision: 15.04.2019

Handelsnavn: File-Eze™

(Fortsat fra side 3)

- **Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
 Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
 Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
 Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
 Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn:**
 Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
- **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

- **Handskemateriale:**
 Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
 Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Øjenbeskyttelse:**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

9 Fysiske og kemiske egenskaber

- **Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

- **Generelle oplysninger**

- **Udseende:**

Form:	Gel
Farve:	Hvid
Lugt:	Lugtfri
Lugttærskel:	Ikke bestemt.

- **pH-værdi ved 20 °C:** 9,5-10,3

- **Tilstandsændring**

Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	Ikke bestemt.

- **Flammepunkt:** Ikke relevant.

- **Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke relevant.

- **Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 12.06.2019

Revision: 15.04.2019

Handelsnavn: File-Eze™

(Fortsat fra side 4)

· Selvantændelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplorative egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Eksplisionsgrænser:	
Nedre:	Ikke bestemt.
Øvre:	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke bestemt.
· Densitet ved 20 °C:	1,2 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.
· Opløselighed i/blandbarhed med vand:	Dispergerbar.
· Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
dynamisk:	Ikke bestemt.
kinematisk:	Ikke bestemt.
· Opløsningsmiddelindhold:	
Vand	< 80 %
VOC (EU)	0,00 %
· Andre oplysninger	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet Stabil**
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Materialer, der skal undgås:**
 - Oxidationsmidler
 - Alkalier
 - Syrer
- **Farlige nedbrydningsprodukter:**
 - Natriumhydroxid
 - Nitrøse gasser
 - Ammoniak
 - Carbonmonoxid og carbondioxid

11 Toksikologiske oplysninger

- **Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**
- Farlig ved indånding.

· Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:		
ATE (Akutte toksicitetsskøn)		
Inhalation	LC50/4 h	4,41 mg/l (rat)

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 12.06.2019

Revision: 15.04.2019

Handelsnavn: File-Eze™

(Fortsat fra side 5)

- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation**
Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kræftfremkaldende egenskaber**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

12 Miljøoplysninger

- **Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Adfærd i miljøomgivelser:**
- **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

13 Bortskaffelse

- **Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

14 Transportoplysninger

- **UN-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 12.06.2019

Revision: 15.04.2019

Handelsnavn: File-Eze™

(Fortsat fra side 6)

- | | |
|---|----------------|
| · UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Ikke relevant |
| · Emballagegruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · Miljøfarer: | Ikke relevant. |
| · Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| · Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

15 Oplysninger om regulering

- **Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3
- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code:** 00-3
- **Kemikaliesikkerhedsvurdering:**
Enheden er biokompatibel, når den anvendes som angivet af tandlæger i henhold til ISO 10993-1

16 Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **Datablad udstedt af:** Regulatory Affairs
- **Kontaktperson:** Customer Service
- **Forkortelser og akronymer:**
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)
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(Fortsættes på side 8)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 12.06.2019

Revision: 15.04.2019

Handelsnavn: File-Eze™

(Fortsat fra side 7)

*Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4**Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2**Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2**STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3*

DK