

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 27/08/2012
 SDB Nr : 21-001.8 - SV
 Revisionsdatum : 14/09/2016
 Revisionsnr : 7

File-Eze®**AVSNITT 1: Namnet på ämnet/preparatet och företaget/verksamheten****1.1. Produktbeteckning**

Produktkod : FE / 10353
Produktnamn : File-Eze®
Produktbeskrivning : Endodontisk kelator och filmörjmedel

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta identifierade användningar : Professionellt endodontiskt filmörjmedel

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**Tillverkare**

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

EG Ansvarig person

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

1.4. Nödnummer

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

AVSNITT 2: Faroidentifiering**2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen****Klassificering enligt direktiv 1999/45/EG**

: Blandningen har bedömts och/eller testats för dess fysiska, hälso- och miljörisker och följande klassificering gäller.

Farosymboler : Xi

R-fraser : R36/38

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Hälsa : Akut toxicitet (Inhalation), Kategori 4 Ögonirritation, Kategori 2B

2.2. Märkningsuppgifter**Klassificering enligt direktiv 1999/45/EG**

Faropiktogram : Xi



Irriterande

R& uttalande(n) : R36/38: Irriterande för ögon och hud.

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk**ULTRADENT**
PRODUCTS, INC.Utgivningsdatum : 27/08/2012
SDB Nr : 21-001.8 - SV
Revisionsdatum : 14/09/2016
Revisionsnr : 7**File-Eze®****Faropiktogram**

:



Utropstecken

Signalord

: VARNING

Farouttalande

: H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335: Kan orsaka irritation i andningsvägarna.

Skyddsangivelse(r)**Förebyggande**

: P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

Svar

: P305: VID KONTAKT MED ÖGONEN:

P351: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.

P337+P313: Vid bestående ögonirritation: Uppsök läkare.

P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

P332+P313: Vid hudirritation: Uppsök läkare.

P285: Vid otillräcklig ventilation använd andningsskydd.

Lagring

: P103: Läs etiketten före användning.

Bortskaffande

: P501: Bortskaffas med beaktande av statlig reglering. (EC1975L0442- 20/11/2003)

2.3. Andra faror

Slutsats Ämnet uppfyller inte PBT- och vPvB-kriterierna för screeningbedömning, det finns inga indikationer på P- eller B-egenskaper.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.1. Ämnen**

Ej tillämpligt

3.2. Blandningar

Kemiskt namn	CAS	EINECS Nr.	Vikt-%	Klassificering enligt direktiv 67/548/EG	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]
EDTA Tetranatriumsalt	64-02-8	200-573-9	19	Xi; R36/37/38	Ögonirr., kat. 2A; H319
Urea	57-13-6	200-315-5	< 15	Xi; R36/37/38	Ögonirr., kat. 2B; H319

För fullständiga H-uttalanden och R-fraser: se AVSNITT 16.

AVSNITT 4: Första hjälpen-åtgärder**4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****Vid ögonkontakt**

: Skölj omedelbart ögonen med mycket vatten. Kontakta läkare om irritationen kvarstår.

Vid hudkontakt

: Tvätta med tvål och vatten. Kontakta läkare om irritation uppstår eller kvarstår.

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



Utgivningsdatum : 27/08/2012
SDB Nr : 21-001.8 - SV
Revisionsdatum : 14/09/2016
Revisionsnr : 7

File-Eze®

Vid förtäring	: Vid förtäring av små mängder är produkten ofarlig, i annat fall uppsök läkare.
Vid inandning	: Flytta till friska luften och ventilerat område. Ge syrgas eller konstgjord andning vid behov.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ögon	: Irriterande för ögonen.
Hud	: Kan orsaka lätt irritation.
Förtäring	: Ingen förväntad för denna produkt.
Inandning	: Kan orsaka irritation.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Information till läkare	: Ej tillämpligt
-------------------------	------------------

AVSNITT 5: Åtgärder vid brand

5.1. Släckmedel

Släckmedel	: Skum, pulver, koldioxid (CO ₂).
------------	---

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga förbränningsprodukter	: Inte tillgänglig
-------------------------------	--------------------

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Brandbekämpningsförfaranden	: Allmänt: Evakueras all personal; använd skyddsutrustning för brandbekämpning. Använd självförsörjande andningsapparat när produkten är involverad i brand.
-----------------------------	--

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna förfaranden	: Se avsnitt 8 för personlig skyddsutrustning.
----------------------	--

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Vattenspill	: Ej tillämpligt
-------------	------------------

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Litet utsläpp	: Städa upp spill omedelbart, observera försiktighetsåtgärderna i avsnittet skyddsutrustning.
Stort utsläpp	: Absorbera med inert, fuktigt, obrännbart material och spola området med vatten.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisning till andra avsnitt	: Ej tillämpligt
-------------------------------	------------------

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Försiktighetsmått för säker hantering

Hantering	: Använd lämplig skyddsutrustning.
Lagring	: Se produktmärkning.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuella oförenligheter

Hållbarhetstid	: Se produktmärkning
----------------	----------------------

SÄKERHETSATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



Utgivningsdatum : 27/08/2012
SDB Nr : 21-001.8 - SV
Revisionsdatum : 14/09/2016
Revisionsnr : 7

File-Eze®

7.3. Specifik slutanvändning

Specifik slutanvändning : Professionellt endodontiskt filsmörjmedel

AVSNITT 8: Begränsning av exponering/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Kontrollparametrar : Urea CAS: 57-13-6

AIHA WHEEL

10 mg / m3 TWA

8.2. Begränsning av exponering

Ögon- och ansiktsskydd : Bär ögonskydd

Hudskydd : Använd lämpliga skyddskläder och handskar.

Andningsskydd : God allmän ventilation skall vara tillräcklig för att kontrollera luftburna nivåer. I händelse av otillräcklig ventilation, använd lämplig andningsapparat.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd : Gel

Färg : Vit

Lukt : Luktfri eller ingen karaktäristisk lukt

pH-värde : 9,5 till 10,3

Specifik gravitation : 1,1 till 1,2

9.2. Annan information

Andel flyktiga beståndsdelar : Inte flyktiga

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet : Stabil

10.2. Kemisk stabilitet

Kemisk stabilitet : Stabil vid lagring och hantering under rekommenderade förhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation : Ingen

10.4. Tillstånd att undvika

Tillstånd att undvika : Starka syror, starka baser och oxidationsmedel.

10.5. Oförenliga material

Oförenliga material : Starka syror, starka baser och oxidationsmedel.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

SÄKERHETSDATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 27/08/2012
 SDB Nr : 21-001.8 - SV
 Revisionsdatum : 14/09/2016
 Revisionsnr : 7

File-Eze®

Farliga sönderdelningsprodukter : Koldioxid, kolmonoxid, kväveoxider, natriumhydroxid och ammoniak

AVSNITT 11: Toxikologisk information**11.1. Information om de toxikologiska effekterna****Akut**

Dermal LD₅₀ : > 50000 mg / kg Kanin / Hamster

Anmärkningar : ~ 29 % av blandningen består av komponenter med okänd toxicitet (Dermalt).

Oral LD₅₀ : > 7600 mg / kg Råtta

OBS : Det finns inga komponenter med okänd toxicitet (oralt).

Inandning LC₅₀ : > 2 mg / l / 4H Råtta

Anmärkning : ~ 29 % av blandningen består av komponenter med okänd toxicitet (inhalation).

Annan information : Preparatet är biokompatibelt när det används enligt anvisningar från tandläkare enligt ISO 10993-1.

AVSNITT 12: Ekologisk information**12.1. Toxicitet**

Akvatisk toxicitet (akut) : Ej fastställt

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet : Ej klassificerat

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga : Ej klassificerat

12.4. Rörlighet i jord

Rörlighet i jord : Inte tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning : Slutsats Ämnet uppfyller inte PBT- och vPvB-kriterierna för screeningbedömning, det finns inga indikationer på P- eller B-egenskaper.

12.6. Andra skadliga effekter

Miljödata : Ingen data tillgänglig.

AVSNITT 13: Avfallshantering**13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

Bortskaffningsmetod : Bortskaffas med beaktande av statlig reglering. (EG 1975L0442- 20/11/2003)

AVSNITT 14: Transportinformation**14.1. FN-nummer**

FN-nummer : NAP

14.2. Officiell transportbenämning

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



Utgivningsdatum : 27/08/2012
SDB Nr : 21-001.8 - SV
Revisionsdatum : 14/09/2016
Revisionsnr : 7

File-Eze®

Officiell transportbenämning : Inte farligt gods

14.3. Faroklass för transport

Faroklassificering : NAP

14.4. Förpackningsgrupp

Förpackningsgrupp : NAP

14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder

Vattenförorenande #1 : Inte farligt gods

14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder

ADR - väg : NAP

RID – järnväg : NAP

IMDG – sjöfart : NAP

IATA - flygtrafik : NAP

14.7. Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden

Bulktransport : NAP

AVSNITT 15: Tillsynsinformation

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Generella kommentarer : Se Medicintekniska direktivet 93/42/EEG.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsbedömning : Se avsnitt 11

Ytterligare information : Ingen av ingredienserna listas som cancerframkallande av IARC, NTP eller CA Prop 65.
Denna produkt anses inte farlig för transport.

AVSNITT 16: Annan information

Relevanta R-fraser och/eller H-

uttalanden (nummer och fulltext)

: R36/37/38: Irriterande för ögon, andningsorgan och hud.

Ögonirr., Kat. 2A: Ögonirritation, kategori 2A

Ögonirr., kat. 2B: Ögonirritation, kategori 2B

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Förberedd av

: Anu Kattoju

Revisionssammanfattning

: Detta SDB ersätter 03/24/2015 SDB. Reviderat: **Avsnitt 1:** MSDB Nr **Avsnitt 2:** NÖDÖVERSIKT - OMEDELBARA BEHOV 2.3. Andra faror. **Avsnitt 4:** INANDNING, TECKEN OCH SYMPTOM PÅ ÖVEREXPONERING - INHALATION. **Avsnitt 5:** EXPLOSIONSRISK, SLÄCKMEDEL, BRANDEXPLOSION, BRANDBEKÄMPNINGSSUTRUSTNING, FARLIGA FÖRBRÄNNINGSPRODUKTER, KÄNSLIG FÖR STATISK URLADDNING, KÄNSLIGHET FÖR STÖTAR. **AVSNITT 8:** PERSONLIG SKYDDSSUTRUSTNING - ANDNINGSVÄGARNA. **AVSNITT 9:** SPECIFIK GRAVITATION. **Avsnitt 11:** AKUT (DERMAL LD₅₀ (kanin), DERMAL LD₅₀ (kanin), DERMAL LD₅₀ (kanin), ORAL LD₅₀ (råtta), INHALATION LC₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta), INHALATION LC₅₀ (råtta), INHALATION LC₅₀ (råtta), INHALATION LC₅₀ (Råtta), ORAL LD₅₀ (råtta) AKUT, ALLMÄNNA KOMMENTARER. **Avsnitt 12:**

SÄKERHETSDATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



Utgivningsdatum : 27/08/2012
SDB Nr : 21-001.8 - SV
Revisionsdatum : 14/09/2016
Revisionsnr : 7

File-Eze®

KEMISK FÖRDELNINGSPERFORMANCE, DISTRIBUTION, BIOACKUMULERING /
ACKUMULERING, AKVATISK TOXICITET (AKUT), AKVATISK TOXICITET (AKUT) (48-
TIMMARS EC₅₀, 96-TIMMARS EC₅₀), AVSNITT 12: Ekologisk information. **Avsnitt 14:**
VÄG OCH JÄRNVÄG (ADR / RID), VÄG OCH JÄRNVÄG (endast STORBRIANNIEN)
(CDG) - SÄRSKILDA BESTÄMMELSER AVSNITT 14: Transportinformation FN-nummer,
Förpackningsgrupp, ADR - väg, IMDG - sjöfart, IATA - luftfart. **Avsnitt 15:**
KOMMENTARER, ALLMÄNNA KOMMENTARER, RoHS. **Avsnitt 16:** ALLMÄNNA
UTTALANDEN.

Allmänna uttalanden

: NAP = Ej tillämplig
NE = Ej fastställt
TLV = Gränströskelvärde
PEL = Tillåtna exponeringsgränser
MAK = maximal arbetsplatskoncentration
STEL = Korttidsexponeringsgräns
STEV = Korttidsexponeringsvärdet
TWA = Time Weighted Average, tidsviktat medelvärde
PPE = personlig skyddsutrustning

Tillverkarens friskrivningar

: ENDAST FÖR DENTALT BRUK: Använd enligt anvisningarna. Informationen och
rekommendationerna har hämtats från källor (råmaterial SDB och tillverkarens
kunskaper) som tros vara korrekta; men tillverkaren lämnar inga garantier med avseende
på riktigheten av information eller lämplighet hos rekommendationerna och tar inget
ansvar för någon användare av dessa. Varje användare bör granska dessa
rekommendationer i det specifika sammanhanget för det avsedda användningsområdet
och avgöra om de är lämpliga.