

**Säkerhetsdatablad**  
**enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 07.08.2019

Omarbetad: 05.08.2019

**1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** File-Eze™
- **Artikelnummer:** 10353
- **Indexnummer:** SDS 21-001.09
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
Smörjmedel för endodontisk fil för yrkesmässig användning
- **Ämnets användning / tillredningen** Smörjmedel för endodontisk fil för yrkesmässig användning
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**  
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
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Customer Service
- **Telefonnummer för nödsituationer:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

**2 Farliga egenskaper**

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



GHS07

Acute Tox. 4 H332 Skadligt vid inandning.  
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.  
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Förordningen EG 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP) ska inte tillämpas på en medicinsk enhet i slutfört tillstånd och som används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen enligt artikel 1.5 (d). Därför är produkten undantagen från CLP-märkningskraven, och inget säkerhetsdatablad krävs enligt förordning 1907/2006, artikel 2 (6c), REACH. Därför tillhandahålls alla uppgifter, all klassificering och information på detta säkerhetsdatablad uteslutande på frivillig basis.
- **Faropiktogram** GHS07
- **Signalord** Varning
- **Faroangivelser**  
H332 Skadligt vid inandning.  
H315 Irriterar huden.  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

(Fortsättning på sida 2)

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.08.2019

Omarbetad: 05.08.2019

**Handelsnamn:** File-Eze™

(Fortsättning från sida 1)

- **Skyddsangivelser**

- P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.
- P102 Förvaras oåtkomligt för barn.
- P103 Läs etiketten före användning.
- P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.
- P304+P340 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
- P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
- P312 Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
- P321 Särskild behandling (se på etiketten).

- **Andra faror**

- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

### 3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- **Kemisk karakterisering: Blandningar**

- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

- **Farliga ingredienser:**

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	

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

### 4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

- **Allmänna hänvisningar:**

Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägnas.

Förgiftningssymptom kan uppträda först efter många timmar. Av denna anledning krävs läkarövervakning i minst 48 timmar efter ett olycksfall.

- **Vid inandning:**

Den här produkten är en trögflytande gel som inte är möjlig att inhalera

Tillförsel av friskluft, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare.

Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

- **Vid kontakt med huden:**

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

- **Vid kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

- **Vid förtäring:** Vid förtäring i stora mängder, uppsök läkare

- **Hänvisningar för läkaren:**

- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE

(Fortsättning på sida 3)

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.08.2019

Omarbetad: 05.08.2019

**Handelsnamn: File-Eze™**

(Fortsättning från sida 2)

### 5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**  
Skum, torrkemikalie, koldioxid  
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**  
Använd helskyddsdräkt.  
Använd andningsskyddsutrustning.

### 6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).  
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

### 7 Hantering och lagring

- **Hantering:**
- **Försiktighetsmått för säker hantering**  
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.  
Undvik bildning av aerosol.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Se produktmärkning  
Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **Specifik slutanvändning** Smörjmedel för endodontisk fil för yrkesmässig användning

### 8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

(Fortsättning på sida 4)

# Säkerhetsdatablad

## enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.08.2019

Omarbetad: 05.08.2019

**Handelsnamn:** File-Eze™

(Fortsättning från sida 3)

- **Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.  
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:**  
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.  
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**  
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd:**



Tättslutande skyddsglasögon

- **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

## 9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

- **Allmänna uppgifter**

- **Utseende:**

<b>Form:</b>	Gel
<b>Färg:</b>	Vit
<b>Lukt:</b>	Luktfri
<b>Lukttröskel:</b>	Ej bestämd.

- **pH-värde vid 20 °C:** 9,5-10,3

- **Tillståndsändring**

<b>Smältpunkt/frys punkt:</b>	Ej bestämd.
<b>Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:</b>	Ej bestämd.

- **Flampunkt:** Ej användbar.

- **Brandfarlighet (fast form, gas):** Ej användbar.

- **Sönderfallstemperatur:** Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

**Säkerhetsdatablad**  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.08.2019

Omarbetad: 05.08.2019

**Handelsnamn:** File-Eze™

(Fortsättning från sida 4)

· <b>Självantändningstemperatur:</b>	Produkten är ej självantändande.
· <b>Explosiva egenskaper:</b>	Produkten är ej explosiv.
· <b>Explosionsgränser:</b>	
<b>Nedre:</b>	Ej bestämd.
<b>Övre:</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångtryck:</b>	Ej bestämd.
· <b>Densitet vid 20 °C:</b>	1,2 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relativ densitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångdensitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Avdunstningshastighet:</b>	Ej bestämd.
· <b>Löslighet i / blandbarhet med Vatten:</b>	Dispergerbar.
· <b>Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:</b>	Ej bestämd.
· <b>Viskositet:</b>	
<b>Dynamisk:</b>	Ej bestämd.
<b>Kinematisk:</b>	Ej bestämd.
· <b>Lösningsmedelhalt:</b>	
<b>Vatten:</b>	<80 %
<b>VOC (EG)</b>	0,00 %
· <b>Annan information</b>	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### 10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet Stabil**
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Oförenliga material:**
  - Oxidationsmedel
  - Alkalier
  - Syror
- **Farliga sönderdelningsprodukter:**
  - Natriumhydroxid
  - Nitrösa gaser
  - Ammoniak
  - Kolmonoxid och koldioxid

### 11 Toxikologisk information

- **Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet**
  - Skadligt vid inandning.

· <b>Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:</b>		
<b>ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)</b>		
Inhalativ	LC50/4 h	4,41 mg/l (rat)

(Fortsättning på sida 6)

**Säkerhetsdatablad**  
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.08.2019

Omarbetad: 05.08.2019

**Handelsnamn: File-Eze™**

(Fortsättning från sida 5)

- **Primär retnings effekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**  
Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

## 12 Ekologisk information

- **Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Beteende i miljömätningar:**
- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspätt tillstånd resp. i större mängder.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## 13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

## 14 Transportinformation

- |                                       |       |
|---------------------------------------|-------|
| · <b>UN-nummer</b>                    |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>         | Utgår |
| · <b>Officiell transportbenämning</b> |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>         | Utgår |

(Fortsättning på sida 7)

## Säkerhetsdatablad

### enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 07.08.2019

Omarbetad: 05.08.2019

**Handelsnamn: File-Eze™**

(Fortsättning från sida 6)

· <b>Faroklass för transport</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Klass</b>	Utgår
· <b>Förpackningsgrupp</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Utgår
· <b>Miljöfaror:</b>	Ej användbar.
· <b>Särskilda skyddsåtgärder</b>	Ej användbar.
· <b>Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden</b>	Ej användbar.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	Utgår

### 15 Gällande föreskrifter

- **Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**
- **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**  
Enheten är biokompatibel när den används som anges av tandvårdspersonal enligt ISO 10993-1

### 16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**  
H315 Irriterar huden.  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **Område som utfärdar datablad:** Regulatory Affairs
- **Tilltalspartner:** Customer Service
- **Förkortningar och 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)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4  
Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2  
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2  
STOT-SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3