

## Varnostni list po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.02.2025

Številka različice 1

Sprememba: 05.02.2025

### 1 Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** File-Eze™
- **Številka artikla:** SDS 21-001.10R01, 10353, 10305, 10693, 682
- **Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**  
Strokovno mazivo za endodontske pilice
- **Uporaba snovi / priprava** Strokovno mazivo za endodontske pilice
- **Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**  
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 Westhover Berg 30  
51149 Cologne Germany  
Email: infoDe@ultradent.com  
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Področje/oddelek za informacije:** Customer Service
- **Telefonska številka za nujne primere:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

### 2 Določitev nevarnosti

- **Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**



Acute Tox. 4 H332 Zdravju škodljivo pri vdihavanju.  
Skin Irrit. 2 H315 Povzroča draženje kože.  
Eye Irrit. 2 H319 Povzroča hudo draženje oči.

- **Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 odpade**
- **Piktogrami za nevarnost GHS07**
- **Opozorilna beseda Pozor**
- **Stavki o nevarnosti**  
H332 Zdravju škodljivo pri vdihavanju.  
H315 Povzroča draženje kože.  
H319 Povzroča hudo draženje oči.
- **Previdnostni stavki**  
P101 Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda.  
P102 Hraniti zunaj dosega otrok.  
P103 Pozorno preberite in upoštevajte vsa navodila.

(nadaljevanje na strani 2)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.02.2025

Številka različice 1

Sprememba: 05.02.2025

Trgovsko ime: File-Eze™

(nadaljevanje od strani 1)

- P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.  
 P280 Nositi zaščitne rokavice / zaščito za oči / zaščito za obraz.  
 P304+P340 PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.  
 P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.  
 P312 Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.  
 P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).

### 3 Sestava/podatki o sestavinah

- **Zmesi**
- **Opis:** Mešano iz v nadaljevanju navedenih snovi z nenevarnimi primesmi.

- **Nevarne sestavine:**

10378-23-1	EDTA Tetrasodium Salt	>10-<20%
	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

- **Dodatni napotki:** Besedilo k navedenim napotkom za nevarnosti je razvidno iz 16. poglavja.

### 4 Ukrepi za prvo pomoč

- **Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:**  
 S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.  
 Simptomi zastrupitve lahko nastopijo šele po več urah, zato zdravniški nadzor najmanj 48 ur po nezgodi.
- **v primeru vdihavanja:**  
 Ta izdelek je viskozen gel, zato je možnost vdihavanja zelo majhna.  
 Dovajanje svežega zraka, po potrebi umetno dihanje, toplota. V primeru trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.  
 V primeru nezavesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.
- **če pride v stik s kožo:**  
 Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.  
 Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.
- **če pride v stik z očmi:**  
 Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo. Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **če snov zaužijemo:** Ob zaužitju večjih količin poiščite zdravniško pomoč.
- **Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**  
 Druge relevantne informacije niso na voljo.

### 5 Protipožarni ukrepi

- **Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:**  
 Pena, suha kemikalija, ogljikov dioksid  
 Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
- **Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:**  
 Nositi celotno zaščitno obleko.

(nadaljevanje na strani 3)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.02.2025

Številka različice 1

Sprememba: 05.02.2025

Trgovsko ime: File-Eze™

Namestiti si dihalni aparat.

(nadaljevanje od strani 2)

### 6 Ukrepi o nenamernih izpustih

- **Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Skrbeti za zadostno zračenje.
- **Okoljevarstveni ukrepi:** Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**  
Pobirati z materialom, ki veže nase tekočino (pesek, kremenka, snov ki veže kislino, snov ki veže vse snovi, žaganje).  
Skrbeti za zadostno zračenje.
- **Sklicevanje na druge oddelke**  
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.  
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.  
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

### 7 Ravnanje in skladiščenje

- **Varnostni ukrepi za varno ravnanje**  
Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.  
Preprečevati nastajanje aerosola.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:**  
Oglejte si označevanje izdelka.  
Posodo imeti zaprto.
- **Posebne končne uporabe** Strokovno mazivo za endodontske pilice

### \* 8 Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **Parametri nadzora**
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**  
Proizvod ne vsebuje bistvenih količin snovi z mejnimi vrednostmi, ki jih je na delovnem mestu treba nadzorovati.
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.
- **Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**  
Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.  
Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.  
Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.  
Izogniti se stiku z očmi in kožo.
- **Zaščito dihal**  
Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.

(nadaljevanje na strani 4)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.02.2025

Številka različice 1

Spmemba: 05.02.2025

Trgovsko ime: File-Eze™

(nadaljevanje od strani 3)

### · Zaščito rok



Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku. Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

### · Material za rokavice

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo. Ker predstavlja produkt pripravke iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti. Zato morate vsake rokavice pregledati, preden jih uporabite.

### · Čas prodiranja skozi material za rokavice

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

### · Zaščito za oči/obraz



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

### · Ščitnik za telo: Delovna zaščitna obleka.

## 9 Fizikalne in kemijske lastnosti

### · Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

#### · Splošne navedbe

#### · Agregatno stanje

tekoč

#### · Barva:

bel

#### · Vonj:

karakterističen

#### · Mejne vrednosti vonja:

Ni določen.

#### · Tališče/ledišče:

ni določen

#### · Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča

ni določen

#### · Vnetljivost

Ni uporaben.

#### · Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti

#### · spodnja:

Ni določen.

#### · zgornja:

Ni določen.

#### · Plamenišče:

218 °C

#### · Temperatura razgradnje

Ni določen.

#### · pH pri 20 °C

9,5-10,3

#### · Viskoznost:

#### · Kinematična viskoznost

Ni določen.

#### · dinamična

Ni določen.

#### · Topnost

#### · voda:

se dispergira

#### · Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)

Ni določen.

#### · Parni tlak:

Ni določen.

#### · Gostota in/ali relativna gostota

#### · Gostota pri 20 °C:

1,2 g/cm<sup>3</sup>

#### · Relativna gostota

Ni določen.

#### · Parna gostota:

Ni določen.

(nadaljevanje na strani 5)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.02.2025

Številka različice 1

Sprememba: 05.02.2025

Trgovsko ime: File-Eze™

(nadaljevanje od strani 4)

- **Drugi podatki**
- **Videz:**
- **Oblika:** Gel
- **Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost**
- **Temperatura vnetišča:** *Proizvod ni samovnetljiv.*
- **Eksplzivne lastnosti:** *Proizvod ni eksploziven.*
- **Sprememba stanja**
- **Hitrost izparevanja,** *Ni določen.*

- **Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti**
- **Eksplozivi** odpade
- **Vnetljivi plini** odpade
- **Aerosoli** odpade
- **Oksidativni plini** odpade
- **Plini pod tlakom** odpade
- **Vnetljive tekočine** odpade
- **Vnetljive snovi v trdnem stanju** odpade
- **Samoreaktivne snovi in zmesi** odpade
- **Piroforne tekočine** odpade
- **Piroforne trdne snovi** odpade
- **Samosegrevajoče se snovi in zmesi** odpade
- **Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline** odpade
- **Oksidativne tekočine** odpade
- **Oksidativne trdne snovi** odpade
- **Organski peroksidi** odpade
- **Jedko za kovine** odpade
- **Desenzibilizirani eksplozivi** odpade

### 10 Obstočnost in reaktivnost

- **Reaktivnost Stabilen**
- **Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:** *Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.*
- **Možnost poteka nevarnih reakcij** *Nevarne reakcije niso znane.*
- **Pogoji, ki se jim je treba izogniti** *Druge relevantne informacije niso na voljo.*
- **Nezdružljivi materiali:**
  - Oksidanti*
  - Alkalije*
  - Kislina*
- **Nevarni produkti razgradnje:**
  - Natrijev hidroksid*
  - Nitrozni plini.*
  - Amoniak*
  - Ogljikov monoksid in ogljikov dioksid*

### \* 11 Toksikološki podatki

- **Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** *Zdravju škodljivo pri vdihavanju.*

(nadaljevanje na strani 6)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.02.2025

Številka različice 1

Sprememba: 05.02.2025

Trgovsko ime: File-Eze™

(nadaljevanje od strani 5)

- **Primarno draženje:**
- **Jedkost za kožo/draženje kože** Povzroča draženje kože.
- **Resne okvare oči/draženje** Povzroča hudo draženje oči.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**  
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Mutagenost za zarodne celice** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Podatki o drugih nevarnostih**

- **Lastnosti endokrinih motilcev**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

### \* 12 Ekološki podatki

- **Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Obstojnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- **Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**  
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo  
Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

### 13 Odstranjevanje

- **Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:** Vsebino/posodo odstranite v skladu z mednarodnimi, zveznimi, državnimi in lokalnimi predpisi.
- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

### 14 Podatki o prevozu

- **Številka ZN in številka ID**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpade
- **Pravilno odpremno ime ZN**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpade

(nadaljevanje na strani 7)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.02.2025

Številka različice 1

Sprememba: 05.02.2025

Trgovsko ime: File-Eze™

(nadaljevanje od strani 6)

- |  |              |
|--|--------------|
| · Razredi nevarnosti prevoza                                   |              |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA   |              |
| · Kategorija   | odpade       |
| · Skupina embalaže   |              |
| · ADR, IMDG, IATA  | odpade       |
| · Nevarnosti za okolje:  | Ni uporaben. |
| · Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO | Ni uporaben. |
| · UN "model regulation":                                       | odpade       |

### 15 Zakonsko predpisani podatki

- Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

- NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)

Nobene od sestavin ni na seznamu.

- Direktiva 2004/42/ES

- Direktiva 2012/18/EU

- Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I Nobene od sestavin ni na seznamu.

- Uredba (ES) št. 1907/2006 PRILOGA XVII Pogoji omejitve: 3

- Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II

Nobene od sestavin ni na seznamu.

- UREDBA (EU) 2019/1148

- Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))

Nobene od sestavin ni na seznamu.

- Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI

Nobene od sestavin ni na seznamu.

- Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah

Nobene od sestavin ni na seznamu.

- Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami

Nobene od sestavin ni na seznamu.

### 16 Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

- Relevantne norme

H315 Povzroča draženje kože.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

(nadaljevanje na strani 8)

# Varnostni list

## po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 05.02.2025

Številka različice 1

Sprememba: 05.02.2025

Trgovsko ime: **File-Eze™**

(nadaljevanje od strani 7)

· **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**

Akutna strupenost - vdihavanje  
Jedkost za kožo/draženje kože  
Huda poškodba oči/draženje oči

Klasifikacija zmesi na splošno temelji na računski metodi ob uporabi spremenljivk v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.

· **Lista s podatki področja izstavitve: Environmental, Health, and Safety**

· **Kontaktna oseba: Customer Service**

· **Datum predhodne različice: 28.04.2023**

· **Okrajšave in akronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (Vrednosti ocene akutne strupenosti)

Acute Tox. 4: Akutna strupenost – Kategorija 4

Skin Irrit. 2: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2

Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2

STOT SE 3: Specifična strupenost za ciljne organe (enkratna izpostavljenost) – Kategorija 3

· **\* Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**