

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 05.02.2025

Versjon 1

revidert den: 05.02.2025

1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** File-Eze™
- **Artikkelnummer:** SDS 21-001.10R01, 10353, 10305, 10693, 682
- **Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Profesjonelt endodontisk filmsmøremiddel
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Profesjonelt endodontisk filmsmøremiddel
- **Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
- **Produsent/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 Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Customer Service
- **Nødtelefonnummer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikasjon

- **Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**



Acute Tox. 4 H332 Farlig ved innånding.
Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

- **Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Farepiktogrammer** GHS07
- **Varselord** Advarsel
- **Faresetninger**
H332 Farlig ved innånding.
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sikkerhetssetninger**
P101 Dersom det er nødvendig med legehjelp, ha produktets beholder eller etikett for hånden.
P102 Oppbevares utilgjengelig for barn.
P103 Les etiketten før bruk.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 05.02.2025

Versjon 1

revidert den: 05.02.2025

Handelsnavn: File-Eze™

(fortsatt fra side 1)

P261	Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P280	Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.
P304+P340	VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
P305+P351+P338	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P312	Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege ved ubehag.
P321	Særlig behandling (se på etiketten).

3 Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

- **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 10378-23-1	EDTA Tetrasodium Salt	>10-<20%
EC-nummer: 600-485-4	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

- **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

4 Førstehjelpstiltak

- **Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:**
Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
Forgiftningssymptomer kan også oppstå etter mange timer. Personer må derfor ha legetilsyn i minst 48 timer etter en ulykke.
- **Etter innånding:**
Produktet er en viskøs gel, derfor er sjansen for innånding ekstremt lav.
Gi frisk luft. Om nødvendig, gi kunstig åndedrett. Hold pasienten varm. Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
Ved bevisstløshet, legg pasienten i stabilt sideleie for transport.
- **Etter hudkontakt:**
Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.
Vask straks med vann og såpe og skyll godt etterpå.
- **Etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
- **Etter svelging:** Ved svelging i store mengder søk legehjelp.
- **De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

5 Brannslukkingstiltak

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
Skum, tørrkemikalier, karbondioksid
Brannslukkingstiltak tilpasses omgivelsene.
- **Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:**
Bruk heldekkende vernedrakt.

(fortsatt på side 3)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 05.02.2025

Versjon 1

revidert den: 05.02.2025

Handelsnavn: File-Eze™

(fortsatt fra side 2)

Ta på egnet åndedrettsbeskyttelsesapparat.

6 Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis). Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **Henvisning til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

7 Håndtering og lagring

- **Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå aerosoldannelse.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Se produktmerking.
Hold beholderne tett lukket.
- **Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Profesjonelt endodontisk filmsmøremiddel

* 8 Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **Begrensning og overvåking av eksponeringen**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førestoffer.
Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Åndedrettsvern**
Ved kortvarig eller liten belastning, bruk åndedrettsvern med filter; ved intensiv eller lengre eksponering, bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.

(fortsatt på side 4)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 05.02.2025

Versjon 1

revidert den: 05.02.2025

Handelsnavn: File-Eze™

(fortsatt fra side 3)

· **Håndvern**

Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet/stoffet/blandingen.

På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet/tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.

· **Hanskemateriale**

Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjenner og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.

· **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **Øye-/ansiktsvern**

Tettsittende vernebrille

· **Kroppsværn: Verneklær**

9 Fysiske og kjemiske egenskaper

· **Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**· **Generell informasjon**· **Aggregattilstand**

Flytende

· **Farge**

Hvit

· **Lukt**

Karakteristisk

· **Lukterskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt**

Ikke bestemt.

· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

Ikke bestemt.

· **Antennelighet**

Ikke relevant.

· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**· **Nedre:**

Ikke bestemt.

· **Øvre:**

Ikke bestemt.

· **Flammepunkt**

218 °C

· **Nedbrytingstemperatur**

Ikke bestemt.

· **pH ved 20 °C**

9,5-10,3

· **Viskositet:**· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

· **Dynamisk:**

Ikke bestemt.

· **Løselighet**· **vann:**

Dispergerbar.

· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**

Ikke bestemt.

· **Damptrykk**

Ikke bestemt.

· **Tetthet og/eller relativ tetthet**· **Tetthet ved 20 °C:**1,2 g/cm³· **Relativ tetthet:**

Ikke bestemt.

· **Damptetthet:**

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 05.02.2025

Versjon 1

revidert den: 05.02.2025

Handelsnavn: File-Eze™

(fortsatt fra side 4)

- **Andre opplysninger**
- **Utseende:**
- **Form:** Gel
- **Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.**
- **Selvantennelsestemperatur** Produktet er ikke selvantennelig.
- **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
- **Tilstandsending**
- **Fordampingshastighet** Ikke bestemt.

- **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**
- **Eksplorative varer** bortfaller
- **Brannfarlige gasser** bortfaller
- **Aerosoler** bortfaller
- **Oksiderende gasser** bortfaller
- **Gasser under trykk** bortfaller
- **Brannfarlige væsker** bortfaller
- **Brannfarlige faste stoffer** bortfaller
- **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Pyrofore væsker** bortfaller
- **Pyrofore faste stoffer** bortfaller
- **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser** bortfaller
- **Oksiderende væsker** bortfaller
- **Oksiderende faste stoffer** bortfaller
- **Organiske peroksider** bortfaller
- **Etsende for metaller** bortfaller
- **Desensibiliserte eksplosive varer** bortfaller

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet Stabil**
- **Kjemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrytning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Uforenlige materialer**
 - Heppettimet
 - Alkalier
 - Hapot
- **Farlige nedbrytingsprodukter**
 - Natriumhydroksid
 - Nitrøse gasser
 - Ammoniakk
 - Kullmonoksid og kulldioksid

11 Toksikologiske opplysninger

- **Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet, Farlig ved innånding.**

(fortsatt på side 6)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 05.02.2025

Versjon 1

revidert den: 05.02.2025

Handelsnavn: File-Eze™

(fortsatt fra side 5)

- **Primær irriteringsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon** Irriterer huden.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksicitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Opplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

* 12 Økologiske opplysninger

- **Toksisitet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la uforynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

13 Sluttbehandling

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Kast innholdet/holderen i samsvar med internasjonale, føderale, statlige og lokale forskrifter.
- **Urenset emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

14 Transportopplysninger

- | | |
|------------------------------------|------------|
| · FN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · FN-forsendelsesnavn | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | bortfaller |

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 05.02.2025

Versjon 1

revidert den: 05.02.2025

Handelsnavn: File-Eze™

(fortsatt fra side 6)

- | | |
|---|----------------|
| · Emballasjegruppe
· ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · Miljøfarer: | Ikke relevant |
| · Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

15 Opplysninger om regelverk

- **Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

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

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **Direktiv 2004/42/EF**

- **Direktiv 2012/18/EU**

- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3**

- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **Vurdering av kjemikaliesikkerhet:**

Enheten er biokompatibel når den brukes som beskrevet av dentale fagpersoner per ISO 10993-1

16 Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Relevante setninger**

H315 Irriterer huden.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

- **Avdeling som utsteder datablad:** Environmental, Health, and Safety

- **Kontaktperson:** Customer Service

- **Dato for forrige versjon:** 27.01.2023

- **Forkortelser og akronymer:**

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

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 05.02.2025

Versjon 1

revidert den: 05.02.2025

Handelsnavn: File-Eze™

(fortsatt fra side 7)

*NIOSH: National Institute for Occupational Safety**ATE: Acute toxicity estimate values (Anslåtte verdier for akutt giftighet)**Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4**Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2**Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2**STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3**** Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO