

## Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2025

Číslo verze 1

Revize: 05.02.2025

### 1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** File-Eze™
- **Číslo výrobku:** SDS 21-001.10R01, 10353, 10305, 10693, 682
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Profesionální mazivo pro endodontické pilníky
- **Použití látky / přípravku** Profesionální mazivo pro endodontické pilníky
- **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**  
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
- **Obor poskytující informace:** Customer Service
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

### 2 Identifikace nebezpečnosti

- **Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**



Acute Tox. 4 H332 Zdraví škodlivý při vdechování.  
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.  
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** GHS07
- **Signální slovo** Varování
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
H332 Zdraví škodlivý při vdechování.  
H315 Dráždí kůži.  
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.  
P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.  
P103 Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.

(pokračování na straně 2)

# Bezpečnostní list

## podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2025

Číslo verze 1

Revize: 05.02.2025

Obchodní označení: File-Eze™

(pokračování strany 1)

- P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.  
 P280 Použijte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.  
 P304+P340 PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.  
 P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.  
 P312 Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.  
 P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).

### 3 Složení/informace o složkách

- **Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

#### · Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:

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

- **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

### 4 Pokyny pro první pomoc

- **Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:**  
Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.  
Příznaky otravy se mohou projevit až po mnoha hodinách, proto je nutný lékařský dohled nejméně 48 hodin po nehodě.
- **Při nadýchání:**  
Tento přípravek je viskózní gel, proto je možnost vdechnutí velmi nízká.  
Přívod čerstvého vzduchu, případně kyslíkový přístroj, teplo. Při déle trvajících potížích konzultovat lékaře.  
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
- **Při styku s kůží:**  
Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.  
Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:**  
Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
- **Při požití:** Při požití většího množství vyhledejte lékařskou pomoc.
- **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### 5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**  
Pěna, suché chemikálie, oxid uhličitý  
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:**  
Nosit celkový ochranný oděv.

(pokračování na straně 3)

# Bezpečnostní list

## podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2025

Číslo verze 1

Revize: 05.02.2025

Obchodní označení: File-Eze™

Použit ochranný dýchací přístroj.

(pokračování strany 2)

### 6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Starat se o dostatečné větrání.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:** Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).  
Zajistit dostatečné větrání.
- **Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

### 7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení**  
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.  
Zamezit vytváření aerosolů.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**  
Viz označení výrobku.  
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **Specifické konečné/specifická konečná použití** Profesionální mazivo pro endodontické pilníky

### 8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**  
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**  
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.  
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.  
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích cest**  
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

(pokračování na straně 4)

CZ

# Bezpečnostní list

## podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2025

Číslo verze 1

Revize: 05.02.2025

Obchodní označení: File-Eze™

(pokračování strany 3)

### · Ochrana rukou:



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

### · Materiál rukavic

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

### · Doba průniku materiálem rukavic

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

### · Ochrana očí a obličeje



Uzavřené ochranné brýle

### · Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení

## 9 Fyzikální a chemické vlastnosti

### · Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

#### · Všeobecné údaje

#### · Skupenství

Kapalná

#### · Barva:

Bílá

#### · Zápach:

Charakteristický

#### · Prahová hodnota zápachu:

Není určeno.

#### · Bod tání / bod tuhnutí

Není určeno.

#### · Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu

Není určeno.

#### · Hořlavost

Nedá se použít.

#### · Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti

#### · Dolní mez:

Není určeno.

#### · Horní mez:

Není určeno.

#### · Bod vzplanutí:

218 °C

#### · Teplota rozkladu:

Není určeno.

#### · pH při 20 °C

9,5-10,3

#### · Viskozita:

#### · Kinematická viskozita

Není určeno.

#### · Dynamicky:

Není určeno.

#### · Rozpustnost

#### · vodě:

Schopná disperze.

#### · Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmičká hodnota)

Není určeno.

#### · Tlak páry:

Není určeno.

#### · Hustota a/nebo relativní hustota

#### · Hustota při 20 °C:

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

#### · Relativní hustota

Není určeno.

#### · Hustota páry:

Není určeno.

(pokračování na straně 5)

# Bezpečnostní list

## podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2025

Číslo verze 1

Revize: 05.02.2025

Obchodní označení: File-Eze™

(pokračování strany 4)

- **Další informace**
- **Vzhled:**
- **Skupenství:** Gel
- **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**
- **Zápalná teplota:** Produkt není samozápalný.
- **Výbušné vlastnosti:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
- **Změna stavu**
- **Rychlost odpařování** Není určeno.

- **Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**
- **Výbušniny** odpadá
- **Hořlavé plyny** odpadá
- **Aerosoly** odpadá
- **Oxidující plyny** odpadá
- **Plyny pod tlakem** odpadá
- **Hořlavé kapaliny** odpadá
- **Hořlavé tuhé látky** odpadá
- **Samovolně reagující látky a směsi** odpadá
- **Samozápalné kapaliny** odpadá
- **Samozápalné tuhé látky** odpadá
- **Samozahřívající se látky a směsi** odpadá
- **Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou** odpadá
- **Oxidující kapaliny** odpadá
- **Oxidující tuhé látky** odpadá
- **Organické peroxidy** odpadá
- **Látky a směsi korozivní pro kovy** odpadá
- **Znecitlivělé výbušniny** odpadá

### 10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita** Stabilní
- **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Neslučitelné materiály:**  
Oxidační činidla  
Alkálie  
Kyseliny
- **Nebezpečné produkty rozkladu:**  
Hydroxid sodný  
Nitrozní plyny  
Amoniak  
Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý

cz

(pokračování na straně 6)

# Bezpečnostní list

## podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2025

Číslo verze 1

Revize: 05.02.2025

Obchodní označení: File-Eze™

(pokračování strany 5)

### 11 Toxikologické informace

- **Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Zdraví škodlivý při vdechování.
- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Informace o další nebezpečnosti**
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.

### 12 Ekologické informace

- **Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**  
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody  
Nesmí se dostat nezředitý nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

### 13 Pokyny pro odstraňování

- **Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Obsah/obal zlikvidujte v souladu s mezinárodními, federálními, státními a místními předpisy
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

(pokračování na straně 7)

# Bezpečnostní list

## podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2025

Číslo verze 1

Revize: 05.02.2025

Obchodní označení: File-Eze™

(pokračování strany 6)

### 14 Informace pro přepravu

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · UN číslo nebo ID číslo<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA                            | odpadá          |
| · Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA          | odpadá          |
| · Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· třída | odpadá          |
| · Obalová skupina<br>· ADR, IMDG, IATA  | odpadá          |
| · Nebezpečnost pro životní prostředí:   | Nedá se použít. |
| · Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO                                | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation":  | odpadá          |

### 15 Informace o předpisech

- Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)  
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- Směrnice 2004/42/ES
- Rady 2012/18/EU
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII Omezující podmínky: 3
- Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II  
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148
- Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)  
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ  
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog  
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi  
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- Posouzení chemické bezpečnosti:  
Zařízení je biokompatibilní, pokud je používáno podle pokynů zubních odborníků podle normy ISO 10993-1

CZ

(pokračování na straně 8)

# Bezpečnostní list

## podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 05.02.2025

Číslo verze 1

Revize: 05.02.2025

Obchodní označení: File-Eze™

(pokračování strany 7)

### 16 Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Relevantní věty**

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Akutní toxicita - inhalační

Žíravost/dráždivost pro kůži

Vážné poškození očí / podráždění očí

Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Environmental, Health, and Safety

- **Poradce:** Customer Service

- **Datum předchozí verze:** 28.04.2023

- **Zkratky a akronymy:**

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 (Odhadované hodnoty akutní toxicity)

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

- \* **Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**