

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 05.02.2025

1 Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** File-Eze™
- **Numer artykułu:** SDS 21-001.10R01, 10353, 10305, 10693, 682
- **Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Profesjonalny środek do smarowania pilników endodontycznych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Profesjonalny środek do smarowania pilników endodontycznych
- **Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
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
- **Komórka udzielająca informacji:** Customer Service
- **Numer telefonu alarmowego:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identyfikacja zagrożeń

- **Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**



Acute Tox. 4 H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.

- **Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 brak**
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** GHS07
- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.
P102 Chronić przed dziećmi.
P103 Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 05.02.2025

Nazwa handlowa: **File-Eze™**

(ciąg dalszy od strony 1)

P261	Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280	Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.
P304+P340	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P312	W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
P321	Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).

3 Skład/informacja o składnikach

- **Mieszanki**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· Składniki niebezpieczne:

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

- **Wskazówki dodatkowe:** Pełna treść przytoczonych wskazań dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

4 Środki pierwszej pomocy

- **Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:**
Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
Symptomy zatrucia mogą wystąpić dopiero po kilku godzinach, dlatego kontrola lekarska niezbędna conajmniej przez 48 godzin po wypadku.
- **Po wdychaniu:**
Produkt ten ma postać lepkiego żelu, dlatego szansa na wdychanie jest bardzo mała.
Dostarczyć świeże powietrze, ewentualnie sztuczne oddychanie, ciepło. W przypadku utrzymujących się dolegliwości skonsultować z lekarzem.
W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- **Po styczności ze skórą:**
W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.
Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
- **Po styczności z okiem:**
Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:** W przypadku połknięcia dużych ilości zasięgnąć porady lekarza.
- **Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

5 Postępowanie w przypadku pożaru

- **Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**
Piana, sucha substancja chemiczna, dwutlenek węgla
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 05.02.2025

Nazwa handlowa: File-Eze™

(ciąg dalszy od strony 2)

- **Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Nosić pełne ubranie ochronne.
Założyć urządzenie ochrony dróg oddechowych.

6 Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Zadbać o wystarczające wietrzenie.
- **Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego cieczę (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

7 Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Unikać rozpylania.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Brak szczególnych wymagań.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Patrz etykieta produktu.
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Profesjonalny środek do smarowania pilników endodontycznych

* 8 Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **Kontrola narażenia**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności z oczami i skórą.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 05.02.2025

Nazwa handlowa: **File-Eze™**

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Ochronę dróg oddechowych**

W przypadku krótkotrwałego lub nieznaczego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Material, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

- **Material, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

- **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

- **Ochrona ciała: Robocza odzież ochronna**

9 Właściwości fizyczne i chemiczne

- **Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

- **Ogólne dane**

- **Stan skupienia**

Płynny

- **Kolor:**

Biały

- **Zapach:**

Charakterystyczny

- **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

Nie jest określony.

- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**

Nie jest określony.

- **Palność materiałów**

Nie ma zastosowania.

- **Dolna i górna granica wybuchowości**

- **Dolna:**

Nieokreślone.

- **Górna:**

Nieokreślone.

- **Temperatura zapłonu:**

218 °C

- **Temperatura rozkładu:**

Nieokreślone.

- **pH w 20 °C**

9,5-10,3

- **Lepkość:**

- **Lepkość kinematyczna**

Nieokreślone.

- **Dynamiczna:**

Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 05.02.2025

Nazwa handlowa: File-Eze™

(ciąg dalszy od strony 4)

· Rozpuszczalność	
· Woda:	Dyspergujący.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nieokreślone.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20 °C:	1,2 g/cm ³
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.
· Inne informacje	
· Wygląd:	
· Forma:	Żel
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura palenia się:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nieokreślone.
· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

10 Stabilność i reaktywność

- **Reaktywność** Stabilny
- **Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Materiały niezgodne:**
 - Czynniki utleniające
 - Zasady
 - Kwasy
- **Niebezpieczne produkty rozkładu:**
 - Wodorotlenek sodu

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 05.02.2025

Nazwa handlowa: **File-Eze™**

Gazy nitrozowe
Amoniak
Tlenek węgla i dwutlenek węgla

(ciąg dalszy od strony 5)

11 Informacje toksykologiczne

- **Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** Działa drażniąco na skórę.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Działa drażniąco na oczy.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

12 Informacje ekologiczne

- **Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samoopreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

13 Postępowanie z odpadami

- **Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Zawartości/pojemnika należy pozbywać się zgodnie z międzynarodowymi, federalnymi, stanowymi i lokalnymi przepisami.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 05.02.2025

Nazwa handlowa: **File-Eze™**

(ciąg dalszy od strony 6)

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

14 Informacje dotyczące transportu

- | | |
|--|----------------------|
| · Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · Prawidłowa nazwa przewozowa UN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasa | brak |
| · Grupa pakowania | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · Zagrożenia dla środowiska: | Nie ma zastosowania. |
| · Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| · UN "Model Regulation": | brak |

15 Informacje dotyczące przepisów prawnych

- Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

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

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Dyrektywa 2004/42/WE**

· **Rady 2012/18/UE**

· **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 3

· **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2025

Numer wersji 1

Aktualizacja: 05.02.2025

Nazwa handlowa: **File-Eze™**

(ciąg dalszy od strony 7)

- **Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**
Wyrób jest biokompatybilny pod warunkiem stosowania zgodnie z przeznaczeniem przez stomatologów według normy ISO 10993-1.

16 Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

- **Oдноśne zwroty**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Toksyczność ostra - droga oddechowa	Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanek opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów.
Działanie żrące/drażniące na skórę	
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	

- **Wydział sporządzający wykaz danych:** Environmental, Health, and Safety

- **Partner dla kontaktów:** Customer Service

- **Data poprzedniej wersji:** 28.04.2023

- **Skróty i akronimy:**

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 (Wartości oszacowanej toksyczności ostrej)

Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3

- *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**