

**SICHERHEITSDATENBLATT**  
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010  
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 1 von 5



Erstellung: 27.08.2012  
SDS-Nr. EN: 21-001.7  
Revision: 24.03.2015  
Revisions-Nr.: 6  
Version DE: 24.06.2015

**File-Eze®**

**1. Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung**

**1.1. Produktidentifikator**

**Produkt-Code:** FE/10353  
**Produkt-Name:** File-Eze®  
**Produkt-Beschreibung:** Endodontischer Chelator und Schmiermittel für Feilen

**1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

**Relevante identifizierte Verwendungen:** Endodontisches Schmiermittel für Feilen,  
zum professionellen Gebrauch

**1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

**HERSTELLER:**

Ultradent Products, Inc.  
505 W. 10200 S.  
South Jordan UT 84095

**VERTRIEB in Deutschland:**

Ultradent Products GmbH.  
Am Westhover Berg 30  
51149 Köln, Deutschland  
E-Mail: infoDE@ultradent.com  
**Notfall-Rufnummer: +49(0)2203-35 92-0**

**1.4. Notrufnummer**

**24-Std.-Notfall-Tel-Nummer: CHEMTREC (international) +1-703-527-3887**

**2. Mögliche Gefahren**

**2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

**Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG:**

**Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG**

Die Mischung wurde beurteilt und/oder getestet auf ihre physikalischen, gesundheitlichen und Umwelt-Risiken, und es gilt die folgende Klassifikation:

**Gefahrensymbole:**

Xi

**R-Sätze:**

R36/38

**2.2. Kennzeichnungselemente**

**Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG:**

**Gefahrensymbol(e):**



**R- und S-Sätze:**

R36/38: Reizt die Augen und die Haut.

**Einstufung gemäß Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 [CLP]**

**Gefahrensymbol(e):**



Ausrufezeichen

WARNUNG

**Signalwort**

**Gefährdungen:**

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

**Sicherheitshinweis(e):**

**Vorbeugung:**

P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

**Auswirkungen:**

P305: Bei Kontakt mit den Augen:

P351: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.

**SICHERHEITSDATENBLATT**  
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010  
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 2 von 5



Erstellung: 27.08.2012  
SDS-Nr. EN: 21-001.7  
Revision: 24.03.2015  
Revisions-Nr.: 6  
Version DE: 24.06.2015

**File-Eze®**

**Lagerung:**

**Entsorgung:**

P337+P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen.

P332+P313: Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P103: Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen.

P501: Gemäß den gültigen Behördenvorschriften entsorgen. (EC 1975L0442-20/11/2003).

**2.3. Sonstige Gefahren**

**Sofort zu beachten:**

Keine weiteren schädlichen Auswirkungen auf den Menschen.

**3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen**

**3.1. Stoffe**

Entfällt.

**3.2. Gemische**

Chemische Bezeichnung	CAS	EINECS Nr.	Inhalt Gew%	Klassifikation gem. Richtlinie 67/548/EWG	Klassifikation gem. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
EDTA, Tetranatrium-Salz	64-02-8	200-573-9	19	Xi; R36/37/38	H318; H302
Urea	57-13-6	200-315-5	< 15	Xi; R36/37/38	H302; H312; H317; H319; H334; H335; H351; H371; H413

Der vollständige Text der H-Sätze und R-Sätze: Siehe Abschnitt 16.

**4. Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**Nach Augenkontakt:** Augen sofort mit reichlich Wasser ausspülen. Einen Arzt aufsuchen, wenn die Reizung anhält.

**Nach Hautkontakt:** Mit Seife und Wasser abwaschen. Einen Arzt aufsuchen, wenn sich eine Reizung entwickelt bzw. anhält.

**Nach Verschlucken:** Das Verschlucken von kleinen Mengen des Produktes ist unschädlich; anderenfalls einen Arzt konsultieren.

**Nach Einatmen:** Es ist keine spezielle Behandlung nötig, da dieses Material höchstwahrscheinlich beim Einatmen nicht gefährlich ist. Wenn der Betroffene hohen Dosen von Staub oder Rauch ausgesetzt ist, an die frische Luft bringen und medizinischen Rat einholen, wenn Husten oder andere Symptome auftreten.

**4.2. Wichtigste Symptome und Wirkungen, akute und verzögert auftretende**

**Augen:** Reizt die Augen.

**Haut:** Kann leichte Hautreizungen verursachen.

**Verschlucken:** Keine zu erwarten bei diesem Produkt.

**Einatmen:** Keine zu erwarten bei diesem Produkt.

**4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung**

**Mitteilungen an den Arzt:** Entfällt

**5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

**5.1. Löschmittel**

**Löschmittel:** Siehe unter Löschausrüstung, unter 5.3.

**5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

**Gefährliche Verbrennungs-Produkte** Nicht bestimmt

**Explosionsgefahr:** Nicht bestimmt

**SICHERHEITSDATENBLATT**  
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010  
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 3 von 5



Erstellung: 27.08.2012  
SDS-Nr. EN: 21-001.7  
Revision: 24.03.2015  
Revisions-Nr.: 6  
Version DE: 24.06.2015

**File-Eze®**

<b>Feuer-Explosion:</b>	Nicht bestimmt
<b>Empfindlich gegen statische Entladung:</b>	Nicht bestimmt
<b>Empfindlich gegen Schlag / Stoß:</b>	Nicht bestimmt

**5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung**

<b>Feuerbekämpfungsmaßnahmen:</b>	Allgemein: Das gesamte Personal evakuieren. Schutzkleidung zur Brandbekämpfung verwenden. Umluft-unabhängige Atemschutzgeräte verwenden, wenn das Produkt ins Feuer gerät.
<b>Ausrüstung zur Feuerbekämpfung:</b>	Schaum, Trockenchemikalien, Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> ).

**6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

<b>Allgemeine Maßnahmen</b>	Siehe unter Abschnitt 8 „Persönliche Schutzausrüstungen“
-----------------------------	--

**6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

<b>Wasserkontamination:</b>	Entfällt
-----------------------------	----------

**6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

<b>Kleine verschüttete Menge:</b>	Verschüttete Menge sofort abwischen, dabei die Vorsichtsmaßnahmen unter „Schutzausrüstung“ beachten.
-----------------------------------	--

<b>Große verschüttete Menge:</b>	Mit inaktivem, feuchtem, nicht brennbarem Material aufsaugen, dann Bereich mit Wasser abspülen.
----------------------------------	---

**6.4. Verweis auf andere Abschnitte**

<b>Verweis auf andere Abschnitte:</b>	Entfällt.
---------------------------------------	-----------

**7. Handhabung und Lagerung**

**7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

<b>Handhabung:</b>	Geeignete Schutzausrüstung tragen.
--------------------	------------------------------------

<b>Lagerung:</b>	Siehe Produkt-Etikett.
------------------	------------------------

**7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

<b>Verfallszeit</b>	Siehe Produkt-Etikett
---------------------	-----------------------

**7.3. Spezifische Endanwendung(en)**

<b>Spezifische Endanwendung(en):</b>	Endodontisches Schmiermittel für Feilen, zum professionellen Gebrauch
--------------------------------------	---

**8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen**

**8.1. Zu überwachende Parameter**

Zu überwachende Parameter	Nicht bestimmt
---------------------------	----------------

**8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**

<b>Augen-/Gesichtsschutz:</b>	Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
-------------------------------	-------------------------------------

<b>Hautschutz:</b>	Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.
--------------------	--

<b>Atemschutz:</b>	Gute allgemeine Belüftung dürfte ausreichen, um unter einem kritischen Luft-Grenzwert zu bleiben.
--------------------	---

**9. Physikalische und chemische Eigenschaften**

**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

<b>Physikalischer Zustand:</b>	Gel
--------------------------------	-----

<b>Farbe:</b>	weiß
---------------	------

<b>Geruch:</b>	geruchlos oder kein charakteristischer Geruch.
----------------	--

<b>pH-Wert:</b>	9,5 - 10,3
-----------------	------------

**9.2. Sonstige Angaben**

<b>Prozentsatz flüchtiger Bestandteile:</b>	Nicht flüchtig
---	----------------

**SICHERHEITSDATENBLATT**  
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010  
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 4 von 5



Erstellung: 27.08.2012  
SDS-Nr. EN: 21-001.7  
Revision: 24.03.2015  
Revisions-Nr.: 6  
Version DE: 24.06.2015

**File-Eze®**

**10. Stabilität und Reaktivität**

**10.1. Reaktivität**

Reaktivität: Stabil

**10.2. Chemische Stabilität**

Chemische Stabilität: Stabil, wenn es entsprechend den empfohlenen Bedingungen gelagert bzw. verwendet wird.

**10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Gefährliche Polymerisation: Keine

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Zu vermeidende Bedingungen: Starke Säuren, starke Basen und oxidierende Mittel.

**10.5. Unverträgliche Materialien**

Unverträgliche Materialien: Starke Säuren, starke Basen und oxidierende Mittel.

**10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Gefährliche Zersetzungsprodukte: Kohlendioxid, Kohlenmonoxid, Stickoxide, Natriumhydroxid und Ammoniak.

**11. Toxikologische Angaben**

**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

**Akut**

Dermal LD<sub>50</sub> Nicht bestimmt

Oral LD<sub>50</sub> Nicht bestimmt

Einatmen LC<sub>50</sub> Nicht bestimmt

**12. Umweltbezogene Angaben**

**12.1. Toxizität**

**Wasser-Toxizität (akut):**

96-Stunden LC<sub>50</sub> Nicht bestimmt

48-Stunden EC<sub>50</sub> Nicht bestimmt

96-Stunden EC<sub>50</sub> Nicht bestimmt

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**

Persistenz und Abbaubarkeit: Nicht bestimmt

**12.3. Bioakkumulationspotenzial**

Bioakkumulationspotenzial: Nicht bestimmt

**12.4. Mobilität im Boden**

Mobilität im Boden: Nicht bestimmt

**12.5. Ergebnisse der PBT und vPvB-Beurteilung**

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: Nicht bestimmt

**12.6. Andere schädliche Wirkungen**

Umweltdaten: Keine Daten verfügbar

**13. Hinweise zur Entsorgung**

**13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung**

Art der Entsorgung: Gemäß den gültigen Behördenvorschriften entsorgen.  
(EC 1975L0442-20/11/2003)

**14. Angaben zum Transport**

**14.1. UN-Nummer**

UN-Nummer: Entfällt

**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut

**SICHERHEITSDATENBLATT**  
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010  
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 5 von 5



Erstellung: 27.08.2012  
SDS-Nr. EN: 21-001.7  
Revision: 24.03.2015  
Revisions-Nr.: 6  
Version DE: 24.06.2015

**File-Eze®**

**14.3. Transportgefahrenklassen**

Gefahrklassifikation: Entfällt

**14.4. Verpackungsgruppe**

Verpackungsgruppe: Entfällt

**14.5. Umweltgefahren**

Meeresschadstoff #1: Entfällt

**14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

ADR – Straße: Kein Gefahrgut

RID – Schiene: Kein Gefahrgut

IMDG – See: Kein Gefahrgut

IATA – Luft: Kein Gefahrgut

**14.7. Massengutbeförderung gem. Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gem. IBC-Code**

Massengutbeförderung: Kein Gefahrgut

**15. Rechtsvorschriften**

**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

RoHS: Bitte beziehen Sie sich auf die Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte

**15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

Stoffsicherheitsbeurteilung: Siehe Abschnitt 11

**16. Sonstige Angaben**

Relevante R-Sätze und/oder H-Sätze (Nummern und vollständiger Text):  
R36/37/38: Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.  
H302: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.  
H312: Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.  
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H318: Verursacht schwere Augenschäden.  
H319: Verursacht schwere Augenreizung.  
H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.  
H335: Kann die Atemwege reizen.  
H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen  
H371: Kann die Organe schädigen  
H413: Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

**Zusammengestellt von:** Anu Kattoju

**Revisionszusammenfassung:** Dieses Sicherheitsdatenblatt ersetzt die Fassung vom 29.01.2015.  
Revidiert: Abschnitt 1: ; Abschnitt 2: ; Abschnitt 9: Prozentsatz flüchtiger Bestandteile; Abschnitt 10: Gefährliche Polymerisation, unverträgliche Materialien; Abschnitt 11: Akut Oral LD50 (Ratte), Einatmen LC50 (Ratte); Abschnitt 15: Rechtsvorschriften.

**Allgemeine Angaben - Erklärung des Herstellers:** NUR ZUR ZAHNÄRZTLICHEN VERWENDUNG:  
Laut Gebrauchsanweisung verwenden. Die Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Material-Sicherheitsdatenblätter für Rohmaterialien und Hersteller-Informationen), die als zuverlässig gelten. Ultradent Products, Inc. gibt jedoch keine Gewähr im Hinblick auf die Richtigkeit der Informationen oder die Eignung der Empfehlungen und übernimmt hierfür keine Haftung. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext der vorgesehenen Verwendung überprüfen und entscheiden, ob diese angemessen sind.