

**Паспорт безопасности  
в соответствии с ГОСТ 30333-2007**

Дата печати: 24.01.2020

Дата редактирования: 22.01.2020

**1 Идентификация химической продукции и сведения о производителе или поставщике**

- **Идентификатор продукта**
- **Торговое наименование:** File-Eze™
- **Артикульный номер:** 10353
- **Порядковый номер:** SDS 21-001.09
- **Соответствующие установленные применения вещества или смеси и не рекомендуемые области использования**  
Профессиональная эндодонтическая смазка для файла
- **Применение вещества / препарата** Профессиональная эндодонтическая смазка для файла
- **Подробная информация поставщика паспорта безопасности**
- **Производитель / Поставщик:**  
Ultradent Products Inc.  
505 W. Ultradent Drive (10200 S)  
South Jordan, UT 84095-3942  
USA  
onlineordersupport@ultradent.com
- **Отдел, предоставляющий информацию:** Customer Service
- **Номер телефона экстренной связи:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

**2 Идентификация опасности (опасностей)**

- **Классификация вещества или смеси**



Острая токсичность 4 H332 Наносит вред при вдыхании.  
Раздражение кожи 2 H315 Вызывает раздражение кожи.  
Раздражение глаз 2A H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

- **Элементы маркировки**
- **Элементы маркировки в соответствии с СГС**  
Медицинские приборы, косметика и лекарственные средства освобождены от требований маркировки согласно Всемирной гармонизированной системе классификации и маркировки химических веществ. (ВГС)
- **Пиктограммы, обозначающие опасности GHS07**
- **Сигнальное слово** Осторожно
- **Предупреждения об опасности**  
Наносит вред при вдыхании.  
Вызывает раздражение кожи.  
Вызывает серьезное раздражение глаз.
- **Меры предосторожности**  
Если необходима рекомендация врача: иметь при себе упаковку продукта или маркировочный знак.  
Держать в месте, не доступном для детей.  
Перед использованием прочитать текст на маркировочном знаке.  
Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости.  
После работы тщательно вымыть  
Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте.  
Пользоваться защитными перчатками и средствами защиты глаз/лица.

(Продолжение на странице 2)

# Паспорт безопасности

## в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 24.01.2020

Дата редактирования: 22.01.2020

Торговое наименование: **File-Eze™**

(Продолжение страницы 1)

**ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:** Промыть большим количеством воды.

**ПРИ ВДЫХАНИИ:** Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.

**ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:** Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Обратиться в **ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/ к врачу** при плохом самочувствии.

Применение специальных мер (см. на этом маркировочном знаке).

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

При раздражении кожи: обратиться к врачу.

Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

· **Другие опасные факторы**

· **Результаты оценки PBT (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)**

· **PBT:** Неприменимо.

· **vPvB:** Неприменимо.

### 3 Состав (информация о компонентах)

· **Химическая характеристика: Смеси**

· **Описание:** Смесь из веществ, перечисленных ниже, с неопасными добавками.

· **Содержащиеся опасные вещества:**

10378-23-1	EDTA Tetrasodium Salt ⚠ Раздражение кожи 2, H315; Раздражение глаз 2A, H319; СТОМ - однократно 3, H335	>10-≤25%
25322-68-3	Polyethylene Glycol	>10-≤25%
57-13-6	Urea ⚠ Раздражение глаз 2A, H319	>10-≤25%
112945-52-5	Silicon Dioxide Chemically Prepared Альтернативный номер CAS: 7631-86-9 Острая токсичность 5, H303	>2,5-≤10%

· **Дополнительные указания:** Текст приведённых указаний на факторы риска см. в Главе 16.

### 4 Меры первой помощи

· **Описание мер первой медицинской помощи**

· **Общие указания:**

Немедленно снять предметы одежды, загрязнённые данным продуктом.

Симптомы отравления могут проявиться даже спустя много часов, поэтому имеется необходимость в медицинском надзоре в течение как минимум 48 часов после аварии (несчастного случая).

· **После вдыхания:**

Продукт представляет собой вязкий гель, поэтому вероятность вдыхания крайне мала.

Обеспечить доступ свежего воздуха. При необходимости сделать искусственное дыхание. Держать пациента в тепле. Если симптомы не проходят, обратиться к врачу.

При потере сознания (обморочном состоянии) положить пациента на бок в стабильном положении для транспортировки.

· **После контакта с кожей:**

Немедленно промыть с помощью воды и мыла, хорошо сполоснуть.

При сохранении раздражения на коже обратиться к врачу.

· **После контакта с глазами:**

Промойте открытый глаз под проточной водой в течение нескольких минут. При сохранении симптомов обратитесь к врачу.

(Продолжение на странице 3)

# Паспорт безопасности

## в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 24.01.2020

Дата редактирования: 22.01.2020

**Торговое наименование:** *File-Eze™*

(Продолжение страницы 2)

- **После проглатывания:** При проглатывании в больших количествах обратитесь к врачу
- **Указания для врача:**
- **Наиболее важные симптомы и эффекты, как немедленные, так и проявляющиеся впоследствии**  
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Указание на необходимость оперативной медицинской помощи и специального режима**  
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

### 5 Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

- **Средства пожаротушения**
- **Надлежащие средства тушения:**  
Пена, сухой химический состав, углекислый газ  
Предпринять меры по тушению пожара, соответствующие окружающим условиям.
- **Особые опасности, создаваемые веществом или смесью**  
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Рекомендации для пожарных**
- **Защитное оснащение:**  
Надеть костюм комплексной защиты.  
Применение устройства защиты дыхательных путей.

### 6 Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий

- **Меры по обеспечению личной безопасности, защитное снаряжение и порядок действий в чрезвычайной ситуации**  
Обеспечить достаточную вентиляцию.
- **Меры по защите окружающей среды:**  
Не допускать попадания в канализационную систему / поверхностные или грунтовые воды.
- **Методы и материалы для локализации и очистки:**  
Собрать при помощи связывающего жидкость материала (песка, кизельгура, кислотнo-вяжущего средства, универсальных вяжущих средств, опилок).  
Обеспечить достаточную вентиляцию.
- **Ссылки на другие разделы**  
Информация по безопасному обращению - в Главе 7.  
Информация по индивидуальному защитному снаряжению - в Главе 8.  
Информация по утилизации - в Главе 13.

### 7 Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах

- **Обращение с веществом:**
- **Меры предосторожности по безопасному обращению**  
Обеспечить хорошую вентиляцию / вытяжку на рабочем месте.  
Не допускать образования аэрозолей.
- **Указания по защите от пожаров и взрывов:** Нет необходимости в каких-либо специальных мерах.
- **Условия безопасного хранения, включая несовместимости**
- **Хранение:**
- **Требования, предъявляемые к складским помещениям и таре:**  
Никаких особенных требований не предъявляется.
- **Указания по совместимости с другими веществами при хранении:** Не требуется.

(Продолжение на странице 4)

# Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 24.01.2020

Дата редактирования: 22.01.2020

**Торговое наименование:** File-Eze™

(Продолжение страницы 3)

- **Дальнейшие данные по условиям хранения:**  
См. Маркировку продукта  
Держать ёмкости плотно закрытыми.
- **Характерное конечное применение (или применения)**  
Профессиональная эндодонтическая смазка для файла

## 8 Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

- **Дополнительные указания по структуре технических устройств:**  
Никаких дополнительных данных; см. Пункт 7.

- **Параметры контроля**

- **Составляющие компоненты с предельными значениями, требующие мониторинга на рабочих местах:**

**25322-68-3 Polyethylene Glycol**

PDK	Краткосрочное значение: 10 мг/м <sup>3</sup> аэрозоль
-----	--

**57-13-6 Urea**

PDK	Краткосрочное значение: 10 мг/м <sup>3</sup> аэрозоль
-----	--

- **Дополнительные указания:**

В качестве основы послужили списки, являвшиеся на момент составления актуальными.

- **Требования по охране труда и меры по обеспечению безопасности персонала**
- **Средства индивидуальной защиты:**
- **Общие меры по защите от воздействия и гигиене:**

Держать подальше от продуктов питания, напитков и корма для животных.

Немедленно снять всю загрязнённую и пропитанную вредными веществами одежду.

Мыть руки перед перерывами и по окончании работы.

Избегать контакта с глазами и с кожей.

- **Защита органов дыхания:**

При кратковременном контакте с веществом или при воздействии вещества низкой концентрации пользоваться фильтрующим устройством для защиты органов дыхания. При интенсивном или более продолжительном контакте следует воспользоваться автономным устройством защиты органов дыхания.

- **Защита рук:**



Защитные перчатки (рукавицы).

Материал перчаток / рукавиц должен быть устойчивым к воздействию продукта / вещества / препарата и не пропускать их.

Никаких рекомендаций в отношении материала перчаток / рукавиц, пригодных для применения в ходе работы с продуктом / препаратом / смесью химикатов дать нельзя, так как никаких испытаний в этом отношении не проводилось.

Выбор материала перчаток / рукавиц производится с учётом времени прорыва, степени проницаемости и эрозии.

- **Материал перчаток / рукавиц**

Выбор подходящих перчаток / рукавиц определяется не только материалом, но также и другими качественными особенностями, причём между различными производителями существует большая разница. Так как продукт представляет собой смесь различных веществ, то не представляется никакой возможности для расчёта устойчивости материала, из которого изготовлены перчатки / рукавицы, что вызывает необходимость перепроверки на предмет пригодности перед использованием.

(Продолжение на странице 5)

# Паспорт безопасности

## в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 24.01.2020

Дата редактирования: 22.01.2020

Торговое наименование: **File-Eze™**

(Продолжение страницы 4)

- **Период проницаемости материала перчаток / рукавиц.**  
Необходимо осведомиться у производителя защитных перчаток / рукавиц о точном времени прорыва и придерживаться его.
- **Защита глаз:**



Плотно прилегающие защитные очки

- **Защита тела:** Рабочая защитная одежда

### 9 Физико-химические свойства

- **Информация по основным физическим и химическим свойствам**
- **Общая информация**
- **Внешний вид:**
  - **Форма:** гель
  - **Цвет:** Белое
  - **Запах:** Без запаха
  - **Порог запаха:** Не определено.
- **Значение pH при 20 °C:** 9,5-10,3
- **Изменение состояния**
  - **Точка плавления / интервал температур плавления:** Не определено.
  - **Точка кипения / интервал температур кипения:** Не определено.
- **Температурная точка вспышки:** Неприменимо.
- **Воспламеняемость (твёрдое, газообразное вещество):** Неприменимо.
- **Температура распада:** Не определено.
- **Самовоспламеняемость:** Продукт не является самовоспламеняемым.
- **Взрывоопасность:** Продукт не является взрывоопасным.
- **Границы взрываемости:**
  - **Нижняя:** Не определено.
  - **Верхняя:** Не определено.
- **Давление пара:** Не определено.
- **Плотность при 20 °C:** 1,2 г/см<sup>3</sup>
- **Относительная плотность** Не определено.
- **Плотность пара** Не определено.
- **Скорость испарения** Не определено.
- **Растворимость в / Смешиваемость с водой:** Диспергируемо.
- **Коэффициент распределения (n-октанол / вода):** Не определено.
- **Вязкость:**
  - **Динамическая:** Не определено.
  - **Кинематическая:** Не определено.

(Продолжение на странице 6)

# Паспорт безопасности

## в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 24.01.2020

Дата редактирования: 22.01.2020

Торговое наименование: **File-Eze™**

(Продолжение страницы 5)

<b>· Содержание растворителя:</b>	
Вода:	<80 %
VOC (EC)	0,00 %
<b>· Другая информация</b>	Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

### 10 Стабильность и реакционная способность

- **Реакционная способность** стабильный
- **Химическая стабильность**
- **Термический распад / условия, которых следует избегать:**  
При использовании в соответствии с предписаниями не происходит никакого распада.
- **Возможность опасных реакций** Неизвестно ни о каких опасных реакциях.
- **Условия, вызывающие опасные изменения** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Несовместимые материалы:**
  - Окисляющие агенты
  - Основания
  - кислоты
- **Опасные продукты распада:**
  - Гидроксид натрия
  - Нитрозные газы
  - Аммиак
  - Окись углерода и двуокись углерода

### 11 Информация о токсичности

- **Информация по токсикологическому воздействию**
- **Острая токсичность:**

**· Значения LD/LC50 (летальной дозы/концентрации), необходимые для классифицирования:**

#### ATE (Оценка острой токсичности (ООТ))

Орально (через рот)	LD50	>104.729 мг/кг (rat)
Ингаляционно (путём вдыхания)	LC50/4 ч.	4,41 мг/л (rat)

#### 25322-68-3 Polyethylene Glycol

Орально (через рот)	LD50	19.600 мг/кг (Guinea pig) 17.300 мг/кг (mouse) >10.000 мг/кг (rat)
Дермально (через кожу)	LC50 Fish	>100 мг/л (FSH)
	LD50	>20.000 мг/кг (rabbit)
	LC50(Daphnia magna)	>10.000 мг/л (Water Flea) (Toxicity to aquatic invertebrates)

#### 57-13-6 Urea

Орально (через рот)	LD50	8.471 мг/кг (rat)
---------------------	------	-------------------

#### 112945-52-5 Silicon Dioxide Chemically Prepared

Орально (через рот)	LD50	>15.000 мг/кг (mouse) >3.300 мг/кг (rat)
	LC50 Fish	>10.000 мг/л (FSH) (Toxicity to fish)

(Продолжение на странице 7)

# Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 24.01.2020

Дата редактирования: 22.01.2020

**Торговое наименование:** File-Eze™

(Продолжение страницы 6)

Дермально (через кожу)	LD50	>5.000 мг/кг (rabbit)
Ингаляционно (путём вдыхания)	LC50/4 ч.	0,139 мг/л (rat)

**· Первичное раздражающее воздействие:**

· **на кожу:** Раздражает кожу и слизистые оболочки.

· **на глаза:** Раздражающее воздействие.

· **Сенсибилизация:** Неизвестно о наличии сенсибилизирующего воздействия.

**· Дополнительные токсикологические указания:**

На основании расчётного метода Всеобщей Классификационной Директивы ЕС для Препаратов в её последней (актуальной) редакции продукт представляет следующие виды опасности:

Вредно для здоровья

Раздражающе

## 12 Информация о воздействии на окружающую среду

**· Токсичность**

**· Акватоксичность:**

**112945-52-5 Silicon Dioxide Chemically Prepared**

EC50 >1.000 мг/л (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

· **Стойкость и склонность к деградации** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

· **Поведение в экологических системах:**

· **Биоаккумулятивный потенциал** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

· **Подвижность в грунте** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

· **Дополнительные экологические указания:**

· **Общие указания:**

Класс вредности для воды 1 (Само-классификация): немного вредно для воды

Не допускать попадания продукта в грунтовые воды, водоёмы или в канализационную систему в неразбавленном виде или в больших количествах.

· **Результаты оценки PBT (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)**

· **PBT:** Неприменимо.

· **vPvB:** Неприменимо.

· **Другие вредные эффекты** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

## 13 Рекомендации по удалению отходов (остатков)

**· Методы обработки отходов**

· **Рекомендация:** Не допускать попадания в канализацию.

**· Неочищенные упаковки:**

· **Рекомендация:**

Утилизация должна быть осуществлена в соответствии с предписаниями компетентных служб.

## 14 Информация при перевозках (транспортировании)

**· Номер UN**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

отпадает

**· Собственное транспортное наименование ООН**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

отпадает

(Продолжение на странице 8)

## Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 24.01.2020

Дата редактирования: 22.01.2020

**Торговое наименование:** *File-Eze™*

(Продолжение страницы 7)

· <b>классов опасности транспорта</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Класс</b>	<i>отпадает</i>
· <b>Группа упаковки</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	<i>отпадает</i>
· <b>Экологические риски:</b>	<i>Неприменимо.</i>
· <b>Особые меры предосторожности для пользователей</b>	<i>Неприменимо.</i>
· <b>Транспортировка навалом в соответствии с Приложением II MARPOL 73/78 (Международная конвенция по предотвращению загрязнения вод с судов) и IBC Code (Международный кодекс перевозок опасных химических грузов наливом)</b>	<i>Неприменимо.</i>
· <b>UN "Model Regulation":</b>	<i>отпадает</i>

### 15 Информация о национальном и международном законодательстве

- **Нормы безопасности, правила охраны труда и экологические нормативы или стандарты, действующие для вещества или смеси**
- **Элементы маркировки в соответствии с СГС**  
*Медицинские приборы, косметика и лекарственные средства освобождены от требований маркировки согласно Всемирной гармонизированной системе классификации и маркировки химических веществ. (ВГС)*
- **Пиктограммы, обозначающие опасности GHS07**
- **Сигнальное слово** *Осторожно*
- **Предупреждения об опасности**  
*Наносит вред при вдыхании.  
Вызывает раздражение кожи.  
Вызывает серьезное раздражение глаз.*
- **Меры предосторожности**  
*Если необходима рекомендация врача: иметь при себе упаковку продукта или маркировочный знак.  
Держать в месте, не доступном для детей.  
Перед использованием прочитать текст на маркировочном знаке.  
Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости.  
После работы тщательно вымыть  
Использовать только на открытом воздухе или в хорошо вентилируемом месте.  
Пользоваться защитными перчатками и средствами защиты глаз/лица.  
ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.  
ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.  
ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.  
Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/ к врачу при плохом самочувствии.  
Применение специальных мер (см. на этом маркировочном знаке).  
Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.  
При раздражении кожи: обратиться к врачу.  
Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.*

(Продолжение на странице 9)

RU



**Паспорт безопасности**  
в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 24.01.2020

Дата редактирования: 22.01.2020

**Торговое наименование:** *File-Eze™*

(Продолжение страницы 8)

**Оценка химической безопасности:**

Является биосовместимым продуктом при использовании по назначению стоматологами согласно ISO 10993-1.

## 16 Дополнительная информация

Данные опираются на актуальные знания, однако они не являются гарантией каких-либо конкретных свойств продукта и не устанавливают никаких действующих с юридической точки зрения договорных отношений.

**Соответствующие данные**

- H303 Может нанести вред при проглатывании.
- H315 Вызывает раздражение кожи.
- H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
- H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.

**Отдел, выдающий паспорт данных:** Regulatory Affairs

**Контактная информация:** Customer Service

**Аббревиатуры и акронимы:**

- ADR: Accord européen sur le transport 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
- 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)
- VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Острая токсичность 5: Acute toxicity – Category 5
- Острая токсичность 4: Acute toxicity – Category 4
- Раздражение кожи 2: Skin corrosion/irritation – Category 2
- Раздражение глаз 2A: Serious eye damage/eye irritation – Category 2A
- СТОМ - однократно 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3