

1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Angaben zum Produkt:

Artikelbezeichnung: File Care®
Verwendung des Stoffes / der Zubereitung: Gleitmittel für Wurzelkanal

Angaben zum Hersteller/Lieferanten:

Firma: VDW GmbH
Bayerwaldstr.15, D-81737 München, Tel: 089/62734-0
e-mail: info@vdw-dental.com

Auskunftgebender Bereich: Qualitätsmanagement
Telefon: 089/62734-0 • Telefax: 089/62734-304

Notfalltelefon: Giftnotruf: Klinikum Rechts der Isar München Telefon: 089-19240

2. Mögliche Gefahren

File Care® ist ein Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG und kein gefährlicher Stoff oder Zubereitung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008

3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Zubereitung aus nachfolgenden Stoffen und nicht kennzeichnungspflichtigen Beimengungen

Bezeichnung nach EG-Richtlinie:	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gefahren-symbole	R-Sätze	Gehalt
Carbamid Peroxid	124-43-6	204-701-4	Xi	37/38, 41	5-15%
Ethylendiamin-Tetraessigsäure	60-00-4	200-449-4	Xi	36	10-20%

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen: Frischluft. Bei Unwohlsein Arzt hinzuziehen

Nach Hautkontakt: Mit reichlich Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung entfernen

Nach Augenkontakt: Mit reichlich Wasser 15 Minuten bei geöffnetem Lidspalt ausspülen. Augenarzt aufsuchen

Nach Verschlucken: Viel Wasser trinken. Bei Unwohlsein Arzt hinzuziehen.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Geeignete Löschmittel
Wasser, CO₂, Schaum, Pulver

Besondere Gefahren:
Im Brandfall Entstehung gefährlicher Gase und Dämpfe möglich.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Verfahren zur Reinigung/Aufnahme

Vorsichtig aufnehmen.
Der Entsorgung zuführen. Reste mit Wasser wegspülen.

7. Handhabung und Lagerung

Handhabung

Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Stäube nicht einatmen.

Lagerung

Dicht verschlossen. Vor Wärme und Licht geschützt. Ideale Lagertemperatur 2-12°C.

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

Grenzwerte für den Arbeitsschutz:

Keine zu überwachenden Grenzwerte gelistet

Persönliche Schutzausrüstung

Körperschutzmittel sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und –menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Die Chemikalienbeständigkeit ist mit dem Lieferanten zu klären.

Atemschutz:	entfällt	
Augenschutz:	Schutzbrille gegen Chemikalienspritzer (Korbbrille EN 166)	
Handschutz:	Bei Vollkontakt:	
	Handschuhmaterial:	Latex oder Nitril
	Schichtstärke:	0,4, mm
	Durchbruchzeit:	> 480 min

Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Richtlinie 89/686/EWG und der sich daraus ergebenden Norm EN 374 genügen.

Zusätzlicher Hinweis: Die Angaben basieren auf eigenen Prüfungen, Literaturangaben und Informationen von Handschuhherstellern oder sind durch Analogieschluss von ähnlichen Stoffen abgeleitet.
Es ist zu beachten, dass die tägliche Gebrauchsdauer eines Chemikalienschutzhandschuhs in der Praxis wegen der vielen Einflussfaktoren (z.B. Temperatur, Dehnung etc.) deutlich kürzer als die nach EN 374 ermittelte Permeationszeit sein kann.

Angaben zur Arbeitshygiene:

Kontaminierte Kleidung wechseln. Vorbeugender Hautschutz empfohlen.
Nach Arbeitsende Hände waschen.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Form:	pastös	
Farbe:	weiß	
Geruch:	charakteristisch	
Flammpunkt:		nicht anwendbar
Zündtemperatur:		nicht bestimmt
Dampfdruck:	bei 20°C	nicht bestimmt
Viskosität:	bei 20°C	600000-1300000 cps
Löslichkeit in Wasser	bei 20°C	gering mischbar
pH-Wert (10%ige Lösung)	bei 20°C	2,7 -3,2

10. Stabilität und Reaktivität

Zu vermeidende Bedingungen:

Erhitzung über 50°C.

Zu vermeidende Stoffe:

Alkalische Verbindungen, Metalle, oxidierende Stoffe

Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Stickoxide (NO_x), Ammoniak, Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

Weitere Angaben:

entfällt

11. Angaben zur Toxikologie

Akute Toxizität:

Ethylendiamin-Tetraessigsäure: LD₅₀ (oral, Ratte) 2580 mg/kg
Carbamid Peroxid LD₅₀ (oral, Ratte) > 2000 mg/kg

Zusätzliche toxikologische Hinweise (insbesondere für Zubereitung)

Nach Augenkontakt: Reizwirkung.

Nach Hautkontakt: Hautirritationen bei empfindlicher Haut.

Weitere Angaben:

das Produkt ist mit der bei Chemikalien üblichen Vorsicht zu handhaben

12. Angabe zur Ökologie

Ökotoxische Wirkungen:

Quantitative Daten zur ökologischen Wirkung dieses Produktes liegen uns nicht vor.

Allgemeine Hinweise:

Bei sachgemäßer Handhabung und Verwendung sind keine ökologischen Probleme zu erwarten

13. Hinweise zur Entsorgung

Produkt:

Es liegen keine einheitlichen Bestimmungen zur Entsorgung von Chemikalien bzw. Reststoffen in den Mitgliedsstaaten der EU vor. In Deutschland ist durch das Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (KrW/AbfG) das Verwertungsgebot festgeschrieben, dementsprechend sind "Abfälle zur Verwertung" und "Abfälle zur Beseitigung" zu unterscheiden.

Besonderheiten – insbesondere bei der Anlieferung – werden darüber hinaus auch durch die Bundesländer geregelt. Bitte nehmen Sie mit der zuständigen Stelle (Behörde oder Abfallbeseitigungsunternehmen) Kontakt auf, die über die Entsorgung informiert.

Verpackung:

Die Entsorgung erfolgt gemäß den behördlichen Vorschriften. Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln. Soweit keine behördliche Regelung vorliegt, können nicht kontaminierte Verpackungen wie Hausmüll behandelt oder einem Recycling zugeführt werden.

14. Transportvorschriften

Landtransport ADR/RID

Das Produkt ist den Transportvorschriften nicht unterstellt

Die Transportvorschriften sind nach den internationalen Regulierungen und in der Form, wie sie in der Bundesrepublik Deutschland angewendet werden, zitiert. Mögliche Abweichungen in anderen Ländern sind hierbei nicht berücksichtigt.

15. Vorschriften

Kennzeichnung nach EG-Richtlinien:

Das Produkt wird entsprechend den Kriterien der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG nicht als gefährlich eingestuft.

Kennbuchstabe -

Gefahrenbezeichnung -

R-Sätze: -

S-Sätze: -

Nationale Vorschriften:

Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (schwach wassergefährdende Stoffe)

16. Sonstige Angaben

Neuerstellung

Unter Punkt 3 zitierte R- Sätze:	R 36	Reizt die Augen
	R 37/38	Reizt die Atmungsorgane und die Haut
	R 41	Gefahr ernster Augenschäden

Bei der Erstellung dieses Sicherheitsdatenblattes wurden die derzeit gültigen Vorgaben der GHS Verordnung (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of chemicals) berücksichtigt.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produktes dar.