

化学品安全技术说明书

根据 GB/T 16483-2008, GB/T 17519-2013

打印日期 2020.01.22

在 2019.05.13 审核

1 化学品及企业标识

- 产品识别者
- 化学品中文(英文)名称, 化学品俗名或商品名: File-Eze™
- 商品编号: 10353
- 欧盟编号: SDS 21-001.09
- 相应纯物质或者混合物的相关下位用途及禁止用途 专业根管锉润滑剂
- 原材料的应用/准备工作进行 专业根管锉润滑剂
- 安全技术说明书内供应商详细信息
- 企业名称:
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- 可获取更多资料的部门: Customer Service
- 紧急联系电话号码:
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 危险性概述

· 紧急情况概述:

白色, 凝胶, 吸入有害。造成皮肤刺激。造成严重眼刺激。

· GHS危险性类别



急性毒性(吸入) 第4类 H332 吸入有害
 皮肤腐蚀/刺激 第2类 H315 造成皮肤刺激
 严重眼损伤/眼刺激 类别2A H319 造成严重眼刺激

· 标签因素

· GHS卷标元素 医疗器械不受全球统一制度 (GHS) 标签要求的限制

· 图示 GHS07

· 名称 警告

· 危险字句

吸入有害
 造成皮肤刺激
 造成严重眼刺激

· 警戒字句

如需求医: 随手携带产品容器或标签
 儿童不得接触
 使用前请读标签

· 预防措施

避免吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾
 作业后彻底清洗
 只能在室外或通风良好之处使用
 戴防护手套/防护眼罩/防护面具

· 事故响应

如皮肤沾染: 用水充分清洗

(在 2 页继续)

化学品安全技术说明书

根据 GB/T 16483-2008, GB/T 17519-2013

打印日期 2020.01.22

在 2019.05.13 审核

化学品中文(英文)名称, 化学品俗名或商品名 : File-Eze™

(在 1 页继续)

- 如误吸入: 将人转移到空气新鲜处, 保持呼吸舒适体位
 如进入眼睛: 用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗
 如感觉不适, 呼叫急救中心/医生
 具体治疗(见本标签上的)
 脱掉沾染的衣服, 清洗后方可重新使用
 如发生皮肤刺激: 求医/就诊
 如仍觉眼刺激: 求医/就诊
- 其他有害性
 - PBT(残留性、生物浓缩性、毒性物质) 及 vPvB(高残留性、高生物浓缩性物质) 评价结果
 - PBT(残留性、生物浓缩性、毒性物质) 不适用的
 - vPvB(高残留性、高生物浓缩性物质): 不适用的

3 成分/组成信息

- 混合物
- 描述: 由以下含有无害添加剂的成分组成的混合物

· 危险的成分:

10378-23-1	乙二胺四乙酸四钠盐 ⚠ 皮肤腐蚀/刺激 第2类, H315; 严重眼睛损伤/眼睛刺激性 第2类, H319; 特定靶器官系统毒性(单次接触) 第3类, H335	>10-≤25%
57-13-6	尿素 ⚠ 严重眼损伤/眼刺激 类别2A, H319	>10-≤25%
112945-52-5	非晶态二氧化硅 替代CAS 编号: 7631-86-9 急性毒性(经口) 第5类, H303	>2.5-≤10%

4 急救措施

- 应急措施要领
- 总说明:
马上脱下染有该产品的衣服。
中毒的症状可能会在几个小时以后才出现; 因此在发生事故之后起码要有 48 小时的医疗观察。
- 吸入:
本品为一种粘性凝胶, 因此, 吸入的几率非常低
供给新鲜空气。如有需要, 提供人工呼吸。让病人保暖。如果症状持续则询问医生。
万一病人不清醒时, 请让病人侧躺以便移动。
- 皮肤接触:
马上用水和肥皂进行彻底的冲洗。
如果皮肤的刺激持续, 请咨询医生。
- 眼睛接触: 张开眼睛在流水下冲洗数分钟。如果症状仍然持续, 请咨询医生。
- 食入: 如大量吞入, 就医
- 给医生的资料:
· 最重要的急慢性症状及其影响 无相关详细资料。
· 需要及时的医疗处理及特别处理的症状 无相关详细资料。

5 消防措施

- 灭火方法
- 灭火的方法和灭火剂:
泡沫、干粉、二氧化碳

(在 3 页继续)

化学品安全技术说明书

根据 GB/T 16483-2008, GB/T 17519-2013

打印日期 2020.01.22

在 2019.05.13 审核

化学品中文(英文)名称, 化学品俗名或商品名 : File-Eze™

(在 2 页继续)

- 使用适合四周环境的灭火措施.
- **特别危险性** 无相关详细资料.
- **特殊灭火方法**
- **消防人员特殊的防护装备:**
穿上全面保护的衣物.
口腔呼吸保护装置.

6 泄漏应急处理

- **保护措施** 确保有足够的通风装置
- **环境保护措施:** 切勿让其进入下水道/水面或地下水.
- **密封及净化方法和材料:**
吸收液体粘合原料 (沙粒、硅藻土、酸性粘合剂、通用粘合剂、锯屑).
确保有足够的通风装置.
- **参照其他部分**
有关安全处理的资料请参阅第 7 节.
有关个人防护装备的资料请参阅第 8 节.
有关弃置的资料请参阅第 13 节.

7 操作处置与储存

- **操作处置**
- **储存**
确保工作间有良好的通风/排气装置.
防止气溶胶的形成.
- **有关火灾及防止爆炸的资料:** 不需特别的措施.
- **混合危险性等安全储存条件**
- **储存:**
· **储存库和容器须要达到的要求:** 没有特别的要求.
· **有关使用一个普通的储存设施来储存的资料:** 不需要.
· **有关储存条件的更多资料:**
见产品标签
将容器密封.
- **具体的最终用户** 专业根管锉润滑剂

8 接触控制和个体防护

- **工程控制方法:** 没有进一步数据;见第 7 项.

· 控制变数

- **在工作场需要监控的限值成分**

57-13-6 尿素

OEL (CN)	PC-STEL: 10 mg/m ³
	PC-TWA: 5 mg/m ³

- **额外的资料:** 制作期间有效的清单将作为基础来使用.

· 泄漏控制

- **个人防护设备:**
- **一般保护和卫生措施:**
远离食品、饮料和饲料.
立即除去所有的不洁的和被污染的衣服.

(在 4 页继续)

化学品安全技术说明书

根据 GB/T 16483-2008, GB/T 17519-2013

打印日期 2020.01.22

在 2019.05.13 审核

化学品中文(英文)名称, 化学品俗名或商品名 : File-Eze™

(在 3 页继续)

在休息之前和工作完毕后请清洗双手。

避免和眼睛及皮肤接触。

· **呼吸系统防护:**

如果曾短暂接触或在低污染的情况下, 请使用呼吸过滤装置。如果曾深入或较长时间接触, 请使用独立的呼吸保护装置。

· **手防护:**



保护手套

手套的物料必须是不渗透性的, 且能抵抗该产品/物质/添加剂。

基于缺乏测试, 对于产品/制剂/化学混合物, 并不会提供手套材料的建议

选择手套材料时, 请注意材料的渗透时间, 渗透率和降解参数

· **手套材料**

选择合适的手套不单取决于材料, 亦取决于质量特征, 以及来自哪一间生产厂家, 因为该产品是由很多材料配制而成。手套材料的抵抗力并不可预计, 所以, 必须在使用之前进行检查

· **渗入手套材料的时间** 请向劳保手套生产厂家获取准确的破裂时间并观察实际的破裂时间

· **眼睛防护:**



密封的护目镜

· **身体保护:** 保护性工作服

9 理化特性

· **有关基本物理及化学特性的信息**

· **一般说明**

· **外观:**

· **形状:** 凝胶

· **颜色:** 白色

· **气味:** 无气味的

· **嗅觉阈限:** 未决定.

· **pH值 在 20 °C:** 9.5-10.3

· **条件的更改**

· **熔点:** 未确定的

· **沸点/初沸点和沸程:** 未确定的

· **闪点:** 不适用的

· **可燃性 (固体、气体):** 不适用的

· **分解温度:** 未决定.

· **自燃温度:** 该产品是不自燃的

· **爆炸的危险性:** 该产品并没有爆炸的危险

· **爆炸极限:**

· **较低:** 未决定.

· **较高:** 未决定.

· **蒸气压:** 未决定.

(在 5 页继续)

化学品安全技术说明书

根据 GB/T 16483-2008, GB/T 17519-2013

打印日期 2020.01.22

在 2019.05.13 审核

化学品中文(英文)名称, 化学品俗名或商品名 : File-Eze™

(在 4 页继续)

- | | |
|---------------|-----------------------|
| · 密度在 20 °C: | 1.2 g/cm ³ |
| · 相对密度 | 未决定. |
| · 蒸气密度 | 未决定. |
| · 蒸发速率 | 未决定. |
| · 溶解性 | |
| 水: | 可分散的 |
| · n-辛醇/水分配系数: | 未决定. |
| · 黏性: | |
| 动态: | 未决定. |
| 运动学的: | 未决定. |
| · 溶剂成份: | |
| 水: | <80 % |
| VOC (EC) | 0.00 % |
| · 其他信息 | 无相关详细资料。 |

10 稳定性和反应性

- 反应性 稳定
- 稳定性
- 热分解/要避免的情况: 如果遵照规格使用则不会分解.
- 有害反应可能性 未有已知的危险反应.
- 应避免的条件 无相关详细资料.
- 不相容的物质:
 - 氧化剂
 - 碱
 - 酸
- 危险的分解产物:
 - 氢氧化钠
 - 氧化氮
 - 氨
 - 一氧化碳和二氧化碳

11 毒理学信息

- 对毒性学影响的信息
- 急性毒性:

与分类相关的 LD/ LC50 值:

ATE (急性毒性估计值)

口腔	LD50	>104,729 mg/kg (rat)
吸入	LC50/4 h	4.41 mg/l (rat)

57-13-6 尿素

口腔	LD50	8,471 mg/kg (rat)
----	------	-------------------

112945-52-5 非晶态二氧化硅

口腔	LD50	>15,000 mg/kg (mouse)
		>3,300 mg/kg (rat)

(在 6 页继续)

化学品安全技术说明书

根据 GB/T 16483-2008, GB/T 17519-2013

打印日期 2020.01.22

在 2019.05.13 审核

化学品中文(英文)名称, 化学品俗名或商品名 : File-Eze™

(在 5 页继续)

LC50 Fish	>10,000 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
皮肤 LD50	>5,000 mg/kg (rabbit)
吸入 LC50/4 h	0.139 mg/l (rat)

· 主要的刺激性影响:

- 皮肤: 刺激皮肤和粘膜.
- 在眼睛上面: 刺激的影响.
- 致敏作用: 没有已知的敏化影响.

· 更多毒物的资料:

根据有关配制的一般欧盟分类指南的计算方法 (刊印在最新版本), 该产品显示以下的危险:
有害的
刺激性的

12 生态学信息

· 生态毒性

· 水生毒性:

112945-52-5 非晶态二氧化硅

EC50 >1,000 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

- 持久性和降解性 无相关详细资料。
- 环境系统习性:
- 潜在的生物累积性 无相关详细资料。
- 土壤内移动性 无相关详细资料。
- 额外的生态学资料:
- 总括注解:
水危害级别 1(德国规例) (通过名单进行自我评估): 对水是稍微危害的
不要让未稀释或大量的产品接触地下水、水道或者污水系统.
- PBT(残留性、生物浓缩性、毒性物质) 及 vPvB(高残留性、高生物浓缩性物质) 评价结果
- PBT(残留性、生物浓缩性、毒性物质) 不适用的
- vPvB(高残留性、高生物浓缩性物质): 不适用的
- 其他副作用 无相关详细资料。

13 废弃处置

· 废弃处置方法

- 建议: 禁止产品进入污水系统

· 受污染的容器和包装:

- 建议: 必须根据官方的规章来丢弃.

14 运输信息

· 联合国危险货物编号(UN号)

· ADR, ADN, IMDG, IATA 无效

· UN适当装船名

· ADR, ADN, IMDG, IATA 无效

(在 7 页继续)

CN

化学品安全技术说明书

根据 GB/T 16483-2008, GB/T 17519-2013

打印日期 2020.01.22

在 2019.05.13 审核

化学品中文(英文)名称, 化学品俗名或商品名 : File-Eze™

(在 6 页继续)

· 运输危险等级	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· 级别	无效
· 包装组别	
· ADR, IMDG, IATA	无效
· 危害环境:	不适用的
· 用户特别预防措施	不适用的
· MARPOL73/78(针对船舶引起的海洋污染预防协约)附件书2及根据IBC Code(国际装船货物编码)的大量运送	不适用的
· UN "标准规定":	无效

15 法规信息

- 对相应纯物质或者混合物的安全、保健及环境法规/法律
- 危险化学品安全管理条例

· 危险化学品目录

没有列出成份

· 新化学物质环境管理办法

· 中国现有化学物质名录

列出所有成分

- GHS卷标元素 医疗器械不受全球统一制度 (GHS) 标签要求的限制

· 图示 GHS07

· 名称 警告

· 危险字句

吸入有害
造成皮肤刺激
造成严重眼刺激

· 警戒字句

如需求医:随身携带产品容器或标签
儿童不得接触
使用前请读标签

· 预防措施

避免吸入粉尘/烟/气体/烟雾/蒸气/喷雾
作业后彻底清洗
只能在室外或通风良好之处使用
戴防护手套/防护眼罩/防护面具

· 事故响应

如皮肤沾染:用水充分清洗
如误吸入:将人转移到空气新鲜处,保持呼吸舒适体位
如进入眼睛:用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出,取出隐形眼镜。继续冲洗
如感觉不适,呼叫急救中心/医生
具体治疗(见本标签上的)
脱掉沾染的衣服,清洗后方可重新使用
如发生皮肤刺激:求医/就诊
如仍觉眼刺激:求医/就诊

(在 8 页继续)

化学品安全技术说明书

根据 GB/T 16483-2008, GB/T 17519-2013

打印日期 2020.01.22

在 2019.05.13 审核

化学品中文(英文)名称, 化学品俗名或商品名 : File-Eze™

(在 7 页继续)

· 化学物质安全性评价: 据 ISO 10993-1, 按牙科专家的指示使用时, 设备具备生物相容性。

16 其他信息

该资料是基于我们目前的知识。然而,这并不构成对任何特定产品特性的担保并且不建立一个法律上有效的合同关系。

· 发行 SDS 的部门: Regulatory Affairs

· 联络: Customer Service

· 缩写:

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: 持久性生物累积性有毒物质

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

急性毒性(经口) 第5类: Acute toxicity – Category 5

急性毒性(吸入) 第4类: Acute toxicity – Category 4

皮肤腐蚀/刺激 第2类: Skin corrosion/irritation – Category 2

严重眼睛损伤/眼睛刺激性 第2类: Serious eye damage/eye irritation – Category 2

严重眼损伤/眼刺激 类别2A: Serious eye damage/eye irritation – Category 2A

特定靶器官系统毒性 (单次接触) 第3类: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3

CN