

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.04.2015

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 10.04.2015

* ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Glyde File Prep**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches Root Canal Conditioner**
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsply.com
- **Auskunftgebender Bereich:**
 - Abteilung Analytische Entwicklung / Forschung & Entwicklung
 - Abteilung Marketing & Sales: Versand von Sicherheitsdatenblättern
- **1.4 Notrufnummer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

* ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Skin Corr. 1B H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
Eye Dam. 1 H318 Verursacht schwere Augenschäden.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung 1272/2008 ausgenommen.
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS05

- **Signalwort Gefahr**
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Harnstoff-Wasserstoffperoxid
- **Gefahrenhinweise**
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- **Sicherheitshinweise**
 - P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
 - P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.
 - P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
 - P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.04.2015

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 10.04.2015

Handelsname: Glyde File Prep

(Fortsetzung von Seite 1)

P405 *Unter Verschluss aufbewahren.*
 P501 *Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.*

- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

| | | |
|--------------------------------------|---|--------|
| CAS: 124-43-6 EINECS: 204-701-4 | Harnstoff-Wasserstoffperoxid ----- Ox. Sol. 2, H272; Skin Corr. 1B, H314 | ≤10% |
| CAS: 36653-82-4 EINECS: 253-149-0 | Cetylalkohol Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt | 3-<10% |

- **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:**
Erbrechen auslösen, falls Patient bei Bewußtsein. Arzthilfe.
Reichlich Wasser nachtrinken und Frischluftzufuhr. Unverzüglich Arzt hinzuziehen.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.04.2015

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 10.04.2015

Handelsname: Glyde File Prep

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Neutralisationsmittel anwenden.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Aerosolbildung vermeiden.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Vor Hitze schützen.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **Lagerklasse:** 8 A
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

57-55-6 1,2-propylen-glycol

MAK als Dampf und Aerosol; vgl. Abschn. IIb

36653-82-4 Cetylalkohol

AGW Langzeitwert: 200 mg/m³, 20 ml/m³
I(I); AGS, 11

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.04.2015

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 10.04.2015

Handelsname: Glyde File Prep

(Fortsetzung von Seite 3)

- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
*Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
 Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
 Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
 Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.*
- **Atemschutz:**
*Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition unluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
 Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.*
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augenschutz:**



Dichtschließende Schutzbrille.

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

- **Allgemeine Angaben**

- **Aussehen:**

| | |
|-------------------------|-------------------|
| Form: | Paste |
| Farbe: | weißlich |
| Geruch: | produktspezifisch |
| Geruchsschwelle: | Nicht bestimmt. |

- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.

- **Zustandsänderung**

| | |
|-------------------------------------|-----------------|
| Schmelzpunkt/Schmelzbereich: | Nicht bestimmt |
| Siedepunkt/Siedebereich: | Nicht bestimmt. |

- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.04.2015

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 10.04.2015

Handelsname: Glyde File Prep

(Fortsetzung von Seite 4)

| | |
|---|--|
| · Entzündlichkeit (fest, gasförmig): | Nicht anwendbar. |
| · Zündtemperatur: | 235 °C |
| · Zersetzungstemperatur: | Nicht bestimmt. |
| · Selbstentzündlichkeit: | Das Produkt ist nicht selbstentzündlich. |
| · Explosionsgefahr: | Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich. |
| · Explosionsgrenzen: | |
| untere: | Nicht bestimmt. |
| obere: | Nicht bestimmt. |
| · Dampfdruck: | Nicht bestimmt. |
| · Dichte: | Nicht bestimmt |
| · Relative Dichte | Nicht bestimmt. |
| · Dampfdichte | Nicht bestimmt. |
| · Verdampfungsgeschwindigkeit | Nicht bestimmt. |
| · Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser: | nicht bzw. wenig mischbar |
| · Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser): | Nicht bestimmt. |
| · Viskosität: | |
| dynamisch: | Nicht bestimmt. |
| kinematisch: | Nicht bestimmt. |
| · Lösemittelgehalt: | |
| Organische Lösemittel: | 9,0 % |
| · 9.2 Sonstige Angaben | Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar. |

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität:**

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

36653-82-4 Cetylalkohol

| | | |
|------|------|--------------------|
| Oral | LD50 | 6400 mg/kg (Ratte) |
|------|------|--------------------|

- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Ätzende Wirkung auf Haut und Schleimhäute.
- **am Auge:** Starke Ätzwirkung

(Fortsetzung auf Seite 6)

D

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.04.2015

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 10.04.2015

Handelsname: Glyde File Prep

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Sensibilisierung:** Keine sensibilisierende Wirkung bekannt
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
Das Produkt weist aufgrund des Berechnungsverfahrens der Allgemeinen Einstufungsrichtlinie der EG für Zubereitungen in der letztgültigen Fassung folgende Gefahren auf:
Ätzend
Bei Verschlucken starke Ätzwirkung des Mundraumes und Rachens sowie Gefahr der Perforation der Speiseröhre und des Magens.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:** Darf nicht unverdünnt bzw. unneutralisiert ins Abwasser bzw. in den Vorfluter gelangen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

- **Europäischer Abfallkatalog**

| | |
|-----------|--|
| 18 01 06* | Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten |
|-----------|--|

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|--|--|
| · 14.1 UN-Nummer | UN1760 |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR | 1760 ÄTZENDER FLÜSSIGER STOFF, N.A.G. (HARNSTOFFWASSERSTOFFPEROXID) |
| · IMDG, IATA | CORROSIVE LIQUID, N.O.S. (UREA HYDROGEN PEROXIDE) |

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.04.2015

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 10.04.2015

Handelsname: Glyde File Prep

(Fortsetzung von Seite 6)

· **14.3 Transportgefahrenklassen**

· **ADR**



- **Klasse** 8 (C9) Ätzende Stoffe
 · **Gefahrzettel** 8

· **IMDG, IATA**



- **Class** 8 Ätzende Stoffe
 · **Label** 8

· **14.4 Verpackungsgruppe**

- **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Umweltgefahren:**

- **Marine pollutant:** Nein

· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

- **Kemler-Zahl:** Achtung: Ätzende Stoffe
 80
 · **EMS-Nummer:** F-A,S-B

· **14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code**

Nicht anwendbar.

· **Transport/weitere Angaben:**

· **ADR**

- **Begrenzte Menge (LQ)** 5L
 · **Freigestellte Mengen (EQ)** Code: E1
 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml
 Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 1000 ml
 · **Beförderungskategorie** 3
 · **Tunnelbeschränkungscode** E

· **IMDG**

- **Limited quantities (LQ)** 1L
 · **Excepted quantities (EQ)** Code: E2
 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
 Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN1760, ÄTZENDER FLÜSSIGER STOFF, N.A.G. (HARNSTOFFWASSERSTOFFPEROXID), 8, III

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.04.2015

Versionsnummer 3

überarbeitet am: 10.04.2015

Handelsname: Glyde File Prep

(Fortsetzung von Seite 7)

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
 - **Nationale Vorschriften:**
 - **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -**
 - **Technische Anleitung Luft:**
- | Klasse | Anteil in % |
|--------|-------------|
| NK | 5-<10 |
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

- **Relevante Sätze**
H272 Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Analytische Entwicklung
- **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350
- **Abkürzungen und Akronyme:**
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
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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
Ox. Sol. 2: Oxidising Solids, Hazard Category 2
Skin Corr. 1B: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1B
Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1
- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

D