



물질안전보건자료 GHS에 따라

쪽: 1/8

인쇄일자: 2025.02.05

개정: 2025.02.05

1 화학제품과 회사에 관한 정보

- 제품 식별자
- 제품명: File-Eze™
- 상품번호: SDS 21-001.10R01, 10353, 10305, 10693, 682
- 해당 순물질이나 혼합물의 관련 하위용도 및 사용금지용도 전문 근관 파일 윤활제
- 제품의 권고 용도와 사용상의 제한: 전문 근관 파일 윤활제
- 안전데이터표(Safety Data Sheet)내 공급업체 관련 상세 정보
- 제조자/수입자/유통업자 정보:
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
사우스 조던, UT 84095-3942
미국
onlineordersupport@ultradent.com
- 추가적인 정보 획득 가능: Customer Service
- 비상연락 전화번호:
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 유해성·위험성

- 순물질 또는 혼합물의 분류



급성 독성 - 흡입 - 구분4 H332 흡입하면 유해함
피부 부식성/피부 자극성 - 구분2 H315 피부에 자극을 일으킴
심한 눈 손상성/눈 자극성 - 구분2A H319 눈에 심한 자극을 일으킴

- 라벨표기 요소
- GHS 라벨 요소 누락되다
- GHS 그림문자 GHS07
- 신호어 경고
- 유해·위험문구
H332 흡입하면 유해함
H315 피부에 자극을 일으킴
H319 눈에 심한 자극을 일으킴
- 예방조치문구
P101 의학적인 조치가 필요한 경우, 제품의 용기 또는 라벨을 보여주시오.
P102 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하시오.
P103 사용 전에 라벨을 읽으시오.
P261 분진·흙·가스·미스트·증기·스프레이의 흡입을 피하시오.
P280 보호장갑 / 눈 보호대 / 안면 보호구 착용.
P304+P340 흡입하면 신선한 공기가 있는 곳으로 옮기고 호흡하기 쉬운 자세로 안정을 취하시오.
P305+P351+P338 눈에 묻으면 몇 분간 물로 조심해서 씻으시오. 가능하면 콘택트렌즈를 제거하시오. 계속 씻으시오.
P312 몸에 이상이 있을 시 독성물질 센터/병원 연락 필요.
P321 (라벨 참조) 처치를 하시오.

KR

(2 쪽에 계속)

물질안전보건자료 GHS에 따라

인쇄일자: 2025.02.05

개정: 2025.02.05

제품명: File-Eze™

(1 쪽부터 계속)

3 구성성분의 명칭 및 함유량

· 화학적 특성: 혼합물

· 설명: 무해한 첨가물이 함유된 아래에 열거된 물질로 만들어진 혼합물.

· 위험 요소:

10378-23-1	EDTA Tetrasodium Salt	>10-<20%
	⚠ 피부 부식성/피부 자극성 – 구분2, H315; 심한 눈 손상성/눈 자극성 – 구분 2, H319; 특정표적장기 독성 - 1회 노출– 구분3, H335	
25322-68-3	Polyethylene Glycol	>10-≤25%
57-13-6	Urea	>10-≤25%
	⚠ 심한 눈 손상성/눈 자극성 – 구분2A, H319	
	Trade Secret	1-10%

4 응급조치 요령

· 응급조치요령 내용

· 일반적 정보:

이 제품에 의해 오염된 의상은 즉시 제거한다.

중독 증상은 몇 시간이 지난 뒤에 발생할 수 있다. 따라서 사고가 발생한 후에 적어도 48 시간 동안은 의료진의 관찰을 받아야 한다.

· 흡입했을 때:

이 제품은 점성이 있는 젤이므로 흡입 가능성이 매우 낮습니다.

신선한 공기를 쐬고, 필요할 경우에는 산소호흡기의 도움을 받는다. 환자를 따뜻하게 하고, 증상이 지속될 경우에는 의료진의 도움을 구한다.

환자가 의식을 잃었을 경우에는 안전한 자세에서 환자를 운반한다.

· 피부에 접촉했을 때:

피부가 계속해서 자극될 경우에는 의사를 방문한다.

즉시 물과 비누로 씻고 잘 행군다.

· 눈에 들어갔을 때: 흐르는 물에 눈을 몇 분 동안 씻어내고 나서, 증상이 지속될 경우에는 의사와 상담한다.

· 먹었을 때: 다량으로 삼킨 경우 의사의 진료를 받으십시오.

· 기타 의사의 주의사항:

· 가장 중요한 급·만성 증상 및 영향 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

· 즉각적인 의료처리 및 특별치료가 필요함을 시사하는 징후 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

5 폭발·화재시 대처방법

· 소화제

· 적절한 소화제:

거품, 분말소화약제, 이산화탄소

주변 환경에 맞는 화재진화방법을 사용한다.

· 본 화학물질이나 혼합물에서 발생하는 특별 유해성 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

· 소방관에 대한 권고사항

· 화재 진압 시 착용할 보호구 및 예방조치:

완전 무장 보호복 착용한다.

호흡보호장비 설치.

6 누출 사고 시 대처방법

· 개인적 예방조치, 보호장비 및 응급처리 절차 충분한 산소를 공급한다.

(3 쪽에 계속)

물질안전보건자료 GHS에 따라

인쇄일자: 2025.02.05

개정: 2025.02.05

제품명: File-Eze™

(2 쪽부터계속)

- **환경 관련 예방조치:** 하수도망/해수면위의물/지하수로도달하지않게한다.
- **밀폐 및 정화 방법과 소재:**
액체가 혼합된 물질 (모래, 규조토, 산성 결합물, 일반 결합물, 톱밥)에 흡입되도록 한다.
충분한 환기가 되도록 한다.
- **타 섹션 참조**
안전 관리에 대한 정보는 제7 장을 참고하십시오.
개인 보호 장비에 대한 정보는 제8 장을 참고하십시오.
쓰레기 처리에 대한 정보는 제13 장을 참고하십시오.

7 취급 및 저장방법

- **취급:**
- **안전 취급을 위한 예방조치**
작업장에서는통풍이잘되고/습기제거가잘되게주의한다.
연무질이형성되는것을피한다.
- **화재 및 폭발 사고 예방대책에 관한 정보:** 특별한조치가필요없음.
- **혼합위험성 등 안전 저장 조건**
- **보관:**
- **안전한 저장 방법:** 특별한요구사항이없음.
- **하나의 공동 보관 시설에 대한 보관 관련 정보:** 필요없음
- **보관 조건에 관한 추가적인 정보:**
제품 라벨을 참조하십시오.
용기를새지않게밀폐한채보관한다.
- **구체적 최종 사용자 전문 기관 파일 유통유**

8 노출방지 및 개인보호구

- **첨단시설 디자인에 대한 추가정보:** 더 이상의 자료는 없음. 항목 7을 참고하십시오.
- **통제 변수**

· **화학물질의 노출기준, 생물학적 노출기준 등:**

25322-68-3 Polyethylene Glycol

WEEL (US) 장기간의값: 10 mg/m³
(H); MW>200

57-13-6 Urea

WEEL (US) 장기간의값: 10 mg/m³

Trade Secret

TWA (US) 단기간의값: 0.8 mg/m³

- **추가 정보:** 제조할 당시에 유효한 목록을 기초로 사용했다.

- **노출 통제**
- **개인 보호구**
- **일반적보호조치및위생조치:**
식품, 음료수와 사료로부터 멀리 떨어져 떨어뜨려 놓는다.
더러워지거나 음료수가 묻은 옷은 즉시 탈의한다.
휴식 전이나 작업이 끝날때마다 손을 씻는다.
눈과 피부와의 접촉을 피한다.
- **호흡기 보호:**
단시간 또는 경미한 오염의 경우에는 호흡여과기를 사용한다. 심각한 또는 장기간 노출시에는 호흡보호장비를 사용한다.

(4 쪽에계속)

물질안전보건자료 GHS에 따라

인쇄일자: 2025.02.05

개정: 2025.02.05

제품명: File-Eze™

(3 쪽부터계속)

· 손 보호:



보 호용 장 갑

장갑재질은제품 / 원료 / 조제를투과시키지않아야하고, 내구성이있어야한다.

테 스트 를 하 지 않 았기 때문에 제 품 / 조 제 / 화 학 혼 합 물에 적합한 장갑재질에 대한 추천이 없다.

투과 시 간, 침 투 율 과 저하를 고 려해서 장 갑 재 료를 선택한다.

· 장갑의재료

적합한장갑의선택은재질차이뿐아니라품질기준의차이도고려하여이루어져야하고제조업종에따라서도다르게선택되어야한다 .
제품은다양한재료로부터의조제로이루어지는것이기때문에 , 장갑재질의안정성은사전에예측되어질수있는것이아니고 ,
반드시사용전에 (그안전성이) 체크되어야한다.

· 장 갑 재 료 의 투과시 간 정확한관통시간은보호장갑제조자에의하여인지되고, 준수되어야한다.

· 눈 보호:



깍조이는보안경

· 신체 보호: 안전작업복

9 물리화학적 특성

· 기본 물리 및 화학적 특성에 대한 정보

· 일반정보

· 외형

물리적 상태:	Gel
색:	하얀
· 냄새:	특색있는
· 후각역치	알맞지않다.

· pH 의경우 20 °C: 9.5-10.3

· 상태변화

녹는점/어는점:	맞지않는
초기 끓는점과 끓는점 범위:	맞지않는

· 인화점:	218 °C
· 인화성:	해당사항 없음.
· 분해 온도:	알맞지않다.

· 점화온도: 이제품은자연발화성이없다.

· 폭발위험: 이제품은폭발위험성이없다

· 인화 또는 폭발 범위의 상한/하한

아래로:	알맞지않다.
위로:	알맞지않다.

· 증기압: 알맞지않다.

· 밀도 의경우 20 °C:	1.2 g/cm ³
· 비중:	알맞지않다.
· 증기밀도:	알맞지않다.
· 증발 속도:	알맞지않다.

(5 쪽에계속)

물질안전보건자료 GHS에 따라

인쇄일자: 2025.02.05

개정: 2025.02.05

제품명: File-Eze™

(4 쪽부터계속)

- 용해도:
물: 분산시킬수있는
- n 옥탄올/물 분배계수: 알맞지않다.
- 점도:
역학적성: 알맞지않다.
동점성: 알맞지않다.
- 기타 정보 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

10 안정성 및 반응성

- 반응성 안정적인
- 화학적 안정성
- 화학적 안정성 및 유해 반응의 가능성 / 피해야 할 조건: 규정에따라사용할경우해체는없다
- 유해반응 가능성 위험한반응으로는알려지지않았다.
- 피해야 할 조건 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- 혼합 금지 물질:
산화제
알칼리
산
- 유해분해물질:
수산화 나트륨
질산함유가스
암모니아
일산화탄소와이산화탄소

11 독성에 관한 정보

- 독성학적 영향에 대한 정보
- 급성 독성:

· LD/LC50-수치에 따른 분류:

ATE (급성독성 추정치)

구강의	LD50	>104,729 mg/kg (rat)
-----	------	----------------------

25322-68-3 Polyethylene Glycol

구강의	LD50	19,600 mg/kg (Guinea pig) 17,300 mg/kg (mouse) >10,000 mg/kg (rat)
피부의	LD50	>20,000 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	>100 mg/l (FSH)
	LC50(Daphnia magna)	>10,000 mg/l (Water Flea) (Toxicity to aquatic invertebrates)

57-13-6 Urea

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

Trade Secret

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

(6 쪽에계속)

인쇄일자: 2025.02.05

개정: 2025.02.05

제품명: File-Eze™

(5 쪽부터계속)

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

- **일차적 자극 효과:**
 - **피부 부식성 또는 자극성:** 피부와점막을자극한다.
 - **심한 눈 손상 또는 자극성:** 자극
 - **감각화:** 민감한영향이없는것으로알려져있다.
 - **추 가 적 인 독성에 관한 정보:**
- 이제품은유럽공동체의공동분류원칙의합법적인절차에근거하여최근에발효된원고에서아래위험들의사전준비에대하여제시하고있다.
- 건강에해로운
- 자극적인

12 환경에 미치는 영향

- 독성

- 수생독성:

Trade Secret

EC50	>1,000 mg/kg (daphnia)
------	------------------------

- **지속성 및 분해성** 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- **환경 시스템에서의 행동:**
 - **생물농축 잠재성** 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
 - **토양내 이동성** 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- **추가적인 생태학 정보:**
- **일반 특징:**
 - 수질오염등급 1 (자체등급분류): 약하게수질오염이된
 - 희석시키지않은채대량으로지하수나, 하천으로그리고하수도망에도달하지않게한다.
- **PBT(잔류성, 생물농축성, 독성 물질) 및 vPvB(고 잔류성, 고 생물농축성 물질) 평가 결과**
- **PBT(잔류성, 생물농축성, 독성 물질):** 해당사항 없음.
- **vPvB(고 잔류성, 고 생물농축성 물질):** 해당사항 없음.
- **기타 부작용** 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

13 폐기시 주의사항

- 폐기물 처리 방법
- 권고: 국제, 연방, 주, 지역 규정에 따라 내용물과 컨테이너를 폐기하십시오.
- 비위생적 포장:
- 권고: 당국의 지침에 입각한 쓰레기 처리.

14 운송에 필요한 정보

- | | |
|------------------------|------|
| · 유엔 번호 | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | 누락되다 |
| · UN 적정 선적명 | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | 누락되다 |

(7 쪽에계속)

물질안전보건자료 GHS에 따라

인쇄일자: 2025.02.05

개정: 2025.02.05

제품명: File-Eze™

(6 쪽부터 계속)

- | | |
|---|----------|
| · 교통 위험 클래스 | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · 등급 | 누락되다 |
| · 용기등급 | |
| · ADR, IMDG, IATA | 누락되다 |
| · 환경적 유해물질: | 해당사항 없음. |
| · MARPOL73/78(선박으로부터의 해양오염방지협약)
부속서2 및 IBC Code(국제선적화물코드)에 따른
벌크(bulk) 운송 | 해당사항 없음. |
| · UN "모범 규제": | 누락되다 |

15 법적 규제현황

· 산업안전보건법에 의한 규제:

· 제조 등 금지물질:

어떠한내용물도목록화되어있지않다

· 허가대상물질:

어떠한내용물도목록화되어있지않다

· 관리대상유해물질:

어떠한내용물도목록화되어있지않다

· 작업환경측정 대상 유해인자

13463-67-7 Titanium Dioxide

1B18

· 특수건강진단 대상 유해인자

어떠한내용물도목록화되어있지않다

· 해당 순물질 또는 혼합물에 대한 안전, 보건 및 환경 규제/법률 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

· NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)

어떠한내용물도목록화되어있지않다

· Korean Existing Chemical Inventory

7732-18-5 물

KE-35400

25322-68-3 Polyethylene Glycol

KE-20228

57-13-6 Urea

KE-35144

Trade Secret

KE-30953

13463-67-7 Titanium Dioxide

KE-33900

· 화학물질관리법

· 사고대비물질

어떠한내용물도목록화되어있지않다

· 금지물질

어떠한내용물도목록화되어있지않다

· 제한물질

어떠한내용물도목록화되어있지않다

· 유독물질

어떠한내용물도목록화되어있지않다

(8 쪽에 계속)

물질안전보건자료 GHS에 따라

인쇄일자: 2025.02.05

개정: 2025.02.05

제품명: File-Eze™

(7 쪽부터계속)

· 위험물안전관리법 (위험물 및 지정수량) 제 4: 6,000 리터

· 등록 또는 신고 면제대상 화학물질

7732-18-5 물

· ‘21년까지 등록하여야 할 압, 돌연변이, 생식능력 이상을 일으키거나 일으킬 우려가 있는 기존화학물질

어떠한내용물도목록화되어있지않다

· 중점관리물질(제2조 관련)

어떠한내용물도목록화되어있지않다

16 그 밖의 참고사항

이보고는우리지식에대한오늘날의상태대하여평가하고있다

하지만이보고서는생산특성에관한보증은기술하지않았으며계약적인법률관계에기반을두고있지도않다

· SDS(물질보건안전자료) 책임 부서: Environmental, Health, and Safety

· 담당자: Customer Service

· 최초 작성일자: 2019.04.15

· 개정 횟수 및 최종 개정일자: 1 / 2025.02.05

· 약어와 두문자어:

ADR: Accord relatif au transport international 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

KR