

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.01.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 27.01.2023

*

1 Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** File-Eze™
- **Artikkelinumero:** SDS 21-001.09R02, 10353
- **Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Ammattimainen juurikanavapreparointien liukastin
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Ammattimainen juurikanavapreparointien liukastin
- **Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
EC Responsible Person
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Tietoja antaa:** Customer Service
- **Hätäpuhelinnumero:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Vaaran yksilöinti

- **Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**



GHS07

Acute Tox. 4 H332 Haitallista hengitettynä.
Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.
Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

- **Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton**
- **Varoitusmerkit** GHS07
- **Huomiosana** Varoitus
- **Vaaralausekkeet**
H332 Haitallista hengitettynä.
H315 Ärsyttää ihoa.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Turvalausekkeet**
P101 Jos tarvitaan lääkinnällistä apua, näytä pakkaus tai varoitusetiketti.
P102 Säilytä lasten ulottumattomissa.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.01.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 27.01.2023

Kauppanimike: File-Eze™

(jatkuu sivulla 1)

- P103 Lue huolellisesti ja noudata kaikkia ohjeita.
- P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
- P280 Käytä silmiensuojainta / kasvonsuojainta.
- P304+P340 JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.
- P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
- P312 Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia.
- P321 Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).

3 Koostumus ja tiedot aineosista

- **Seokset**
- **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

- **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 10378-23-1	EDTA Tetrasodium Salt	>10-<20%
EY-numero: 600-485-4	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 13463-67-7	Titaanidioksidi [jauheena, joka sisältää vähintään 1 prosenttia titaanidioksidihyukkasia, joiden aerodynaaminen halkaisija on ≤ 10 µm]	≥0,1-<25%
EINECS: 236-675-5	⚠ Carc. 2, H351	

- **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

4 Ensiaputoimenpiteet

- **Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:**
Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Myrkytysoireet voivat ilmaantua vasta useiden tuntien kuluttua. Tästä syystä henkilöt on pidettävä lääkärin tarkkailun alaisena ainakin 48 tuntia onnettomuuden jälkeen.
- **Hengitettynä:**
Tämä tuote on viskoosinen geeli, joten sisäänhengityksen mahdollisuus on erittäin pieni.
Huolehdyttävä raittiin ilman saannista, tarvittaessa annettava tekohengitystä, pidettävä lämpimänä. Oireiden jatkuessa pyydyttävä lääkärin apua.
Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.
- **Ihokosketuksessa:**
Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyntynyt.
Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
- **Aineen päästyä silmiin:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja. Oireiden kestäessä käännyttävä lääkärin puoleen.
- **Nieltyä:** Jos ainetta niellään suuria määriä, hakeudu lääkärin hoitoon
- **Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

5 Palontorjuntatoimenpiteet

- **Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**
Vaahto, kuivakemikaalijauhe, hiilidioksidi

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.01.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 27.01.2023

Kauppanimike: File-Eze™

(jatkuu sivulla 2)

Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.

- **Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:**
Käytettävä täyssuojapukua.
Käytettävä hengityssuojainta.

6 Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
- **Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
- **Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

7 Käsittely ja varastointi

- **Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Vältettävä aerosolin muodostusta.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**
Katso tuotemerkinnät
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
- **Erityinen loppukäyttö** Ammattimainen juurikanavapreparointien liukastin

8 Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- **Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asiannukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suojaja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.01.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 27.01.2023

Kauppanimike: File-Eze™

(jatkuu sivulla 3)

· Hengityksensuojaus

Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

· Käsien suojaus



Suojakäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteeille / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

· Käsinemateriaali

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

· Käsinemateriaalin läpäisy aika

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· Silmien tai kasvojen suojaus



Tiiviit suojalasit

· Kehosuojaus: Työsuojavaatetus

9 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

· Yleiset ohjeet

· Olomuoto

Nestemäinen

· Väri:

Valkoinen

· Haju:

Tyypillinen

· Hajukynnys:

Ei määrätty.

· Sulamis- ja jäätymispiste

Ei määrätty.

· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue

Ei määrätty.

· Syttyvyys

Ei voida käyttää.

· Alempi ja ylempi räjähdysraja

· Alempi:

Ei määrätty.

· Ylempi:

Ei määrätty.

· Leimahduspiste:

218 °C

· Hajoamislämpötila:

Ei määrätty.

· pH 20 °C lämpötilassa

9,5-10,3

· Viskositeetti:

· Kinemaattinen viskositeetti

Ei määrätty.

· Dynaaminen:

Ei määrätty.

· Liukoisuus

· veteen:

Dispergoiva.

· Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)

Ei määrätty.

· Höyrynpaine

Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.01.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 27.01.2023

Kauppanimike: File-Eze™

(jatkuu sivulla 4)

· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys 20 °C lämpötilassa:	1,2 g/cm ³
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryntiheys:	Ei määrätty.
· Muut tiedot	
· Olomuoto:	
· Muoto:	Gel
· Tärkeitä terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Itsesyttymislämpötila:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· Räjähtävyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Tilanmuutos	
· Haihtumisnopeus:	Ei määrätty.
· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot	
· Räjähteet	tarpeeton
· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsereaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	tarpeeton
· Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	tarpeeton
· Hapettavat nesteet	tarpeeton
· Hapettavat kiinteät aineet	tarpeeton
· Orgaaniset peroksidit	tarpeeton
· Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	tarpeeton
· Flegmatoidut räjähteet	tarpeeton

10 Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **Reaktiivisuus Vakaa**
- **Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajoantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Yhteensopimattomat materiaalit:**
 - Hapettavat aineet
 - Alkalien
 - Hapot
- **Vaaralliset hajoamistuotteet:**
 - Natriumhydroksidia
 - Nitroosikaasuja
 - Ammoniakki
 - Hiilimonoksidi ja hiilidioksidi

FI

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.01.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 27.01.2023

Kauppanimike: File-Eze™

(jatkuu sivulla 5)

11 Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista
- Välitön myrkyllisyys Haitallista hengitettynä.

- Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

13463-67-7 Titaanidioksidi [jauheena, joka sisältää vähintään 1 prosenttia titaanidioksidihiukkasia, joiden aerodynaaminen halkaisija on $\leq 10 \mu\text{m}$]

Oraali	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)

- Ihosyövyttävyyksi/ihöärsytys Ärsyttää ihoa.
- Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- Hengitysteiden tai ihon herkistyminen Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Syöpää aiheuttavat vaikutukset Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Aspiraatiovaara Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Tiedot muista vaaroista

- Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

12 Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- Myrkyllisyys

- Vesimyrkyllisyys:

13463-67-7 Titaanidioksidi [jauheena, joka sisältää vähintään 1 prosenttia titaanidioksidihiukkasia, joiden aerodynaaminen halkaisija on $\leq 10 \mu\text{m}$]

EC50	>100 mg/kg (Alg)
	>1.000 mg/kg (FSH)

- Pysyvyys ja hajoavuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- Biokertyvyys Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- Liikkuvuus maaperässä Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset
- PBT: Ei voida käyttää.
- vPvB: Ei voida käyttää.
- Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- Muut haitalliset vaikutukset
- Ekologisia lisätietoja:
- Yleisohjeita:
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

FI

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.01.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 27.01.2023

Kauppanimike: File-Eze™

(jatkuu sivulla 6)

13 Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Hävittä sisältö tai säiliö kansainvälisten, alueellisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

14 Kuljetustiedot

· YK-numero tai tunnistenumero	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	tarpeeton
· Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	tarpeeton
· Kuljetuksen vaaraluokat	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· luokka	tarpeeton
· Pakkausryhmä	
· ADR, IMDG, IATA	tarpeeton
· Ympäristövaarat:	Ei voida käyttää.
· Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti	Ei voida käyttää.
· UN "Model Regulation":	tarpeeton

15 Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· Direktiivi 2004/42/EY
· Direktiivi 2012/18/EU
· Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I sisältäviä aineita ei ole lueteltu
· NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII Rajoitusehdot: 3
· Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II
sisältäviä aineita ei ole lueteltu
· ASETUS (EU) 2019/1148
· Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)
sisältäviä aineita ei ole lueteltu
· Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET
sisältäviä aineita ei ole lueteltu
· Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista
sisältäviä aineita ei ole lueteltu
· Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 27.01.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 27.01.2023

Kauppanimike: File-Eze™

(jatkuu sivulla 7)

· **Kemikaaliturvallisuusarviointi:**

Laite on bioyhteensopiva käytettäessä hammaslääkäreiden ohjeita standardin ISO 10993-1 mukaisesti

16 Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tähänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H315 Ärsyttää ihoa.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

H351 Epäilläään aiheuttavan syöpää.

· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Välitön myrkyllisyys - hengitysteitse
Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Seoksen luokitus perustuu laskumenetelmään, jossa käytetään (EY) N:o 1272/2008 mukaiset aineosatiedot.

· **Näyttelyalue ohjelehti:** Environmental, Health, and Safety

· **Yhteydenottohenkilö:** Customer Service

· **Edellisen version pvm:** 13.05.2019

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

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

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4

Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Katgoria 2

Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2

Carc. 2: Syöpää aiheuttavat vaikutukset – Katgoria 2

STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Katgoria 3

· *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**