

## Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 05.02.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 05.02.2025

### 1 Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** File-Eze™
- **Artikkelinumero:** SDS 21-001.10R01, 10353, 10305, 10693, 682
- **Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**  
Ammattimainen juurikanavapreparointien liukastin
- **Aineen / valmisteen 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**



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.  
P103 Lue huolellisesti ja noudata kaikkia ohjeita.

(jatkuu sivulla 2)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 05.02.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 05.02.2025

**Kauppanimike: File-Eze™**

(jatkuu sivulla 1)

- P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
- P280 Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.
- P304+P340 JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.
- P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
- P312 Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia.
- P321 Erytishoitoa 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	

- **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.  
Huolehdittava raittiin ilman saannista, tarvittaessa annettava tekohengitystä, pidettävä lämpimänä. Oireiden jatkuessa pyydettyä 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:**  
Silmiiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja. Oireiden kestäessä käännyttään lääkärin puoleen.
- **Nieltyä:** Jos sitä on nielty suuria määriä, hakeuduttava lääkäriin.
- **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, kuivakemikaali, hiilidioksidi  
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:**  
Käytettävä täyssuojapukua.

(jatkuu sivulla 3)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 05.02.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 05.02.2025

Kauppanimike: **File-Eze™**

(jatkuu sivulla 2)

Käytettävä hengityssuojainta.

### 6 Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
- **Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**  
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).  
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
- **Vuittaukset 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 räjähdysuojaohteet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**  
Katso tuotteen merkinnät.  
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
- **Eriytyinen 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 luetteluihin.
- **Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:**  
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.
- **Hengityksensuojaus**  
Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

(jatkuu sivulla 4)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 05.02.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 05.02.2025

Kauppanimike: File-Eze™

(jatkuu sivulla 3)

### · Käsien suojaus



Suojakäsineet

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

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalikohteelle 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.
- Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys
- Tiheys 20 °C lämpötilassa: 1,2 g/cm<sup>3</sup>
- Suhteellinen tiheys Ei määrätty.
- Höyryntiheys: Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 5)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 05.02.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 05.02.2025

Kauppanimike: File-Eze™

(jatkuu sivulla 4)

- **Muut tiedot**
- **Olomuoto:**
- **Muoto:** Gel
- **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**
- **Syttymislämpötila:** Tuote ei ole itsestään syttyvä.
- **Räjähätvyys:** 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
- **Itseaktiiviset 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 hajaantumista 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

### 11 Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

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

(jatkuu sivulla 6)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 05.02.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 05.02.2025

Kauppanimike: File-Eze™

(jatkuu sivulla 5)

- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **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:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Lükkuvuus 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.

### 13 Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Hävitä 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

(jatkuu sivulla 7)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 05.02.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 05.02.2025

Kauppanimike: File-Eze™

(jatkuu sivulla 6)

- |  |                   |
|--|-------------------|
| · 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

- Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

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

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

- 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 tietyjen 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

- Kemikaaliturvallisuusarviointi:

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

### 16 Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin 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.

(jatkuu sivulla 8)

# Käyttöturvallisuustiedote

## Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 05.02.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 05.02.2025

**Kauppanimike: File-Eze™**

(jatkuu sivulla 7)

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

Välitön myrkyllisyys - hengitysteitse  
Ihosityöttävyys/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

· **Edellisenversionpvm:** 27.01.2023

· **Lyhenteet ja lyhennykset:**

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (Välittömän myrkyllisyyden estimaatit)

Acute Tox. 4: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4

Skin Irrit. 2: Ihosityöttävyys/ihoärsytys – Katgoria 2

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

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

· **\* Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**