

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 08/27/2012
SDS Nr. : 21-001.8 - NL
Datum herzien : 09/14/2016
Revisie No : 7

File-Eze®

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productcode : FE/10353
Productnaam : File-Eze®
Productbeschrijving : Endodontische chelator en vijlsmeermiddel

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Relevant geïdentificeerd gebruik : Professioneel endodontisch vijlsmeermiddel

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Fabrikant	EG Verantwoordelijke
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 W. 10200 S.	Am Westhover Berg 30
South Jordan, UT 84095	51149 Keulen Duitsland
	E-mail: infoDE@ultradent.com
	Telefoon voor noodgevallen: +49 (0) 2203-35-92-0

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

CHEMTREC (NOORD-AMERIKA): (800) 424 - 9300
(INTERNATIONAAL) : +1(703) 527 - 3887

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling volgens Richtlijn 1999/45/EG

: Het mengsel is beoordeeld en/of getest op zijn fysische, gezondheids- en milieugevaren en de volgende indeling is van toepassing.

Gevaarsymbolen : Xi

R-zinnen : R36/38

Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Gezondheid : Acute toxiciteit (Inademing), Categorie 4 oogirritatie, categorie 2B

2.2. Etiketteringselementen

Indeling volgens Richtlijn 1999/45/EG

Gevarenpictogram(men) : Xi



Irriterend

R& zin(nen) : R36/38: Irriterend voor de ogen en de huid.

Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]

VEILIGHEIDSGEINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Datum uitgegeven : 08/27/2012
SDS Nr. : 21-001.8 - NL
Datum herzien : 09/14/2016
Revisie No : 7

File-Eze®**Gevarenpictogram(men)**

:



Uitroepteken

Signaalwoord

: WAARSCHUWING

Gevarenaanduiding(en)

: H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335: Kan irritatie van de luchtwegen irritatie veroorzaken.

Voorzorgsmaatregel(en)**Preventie**

: P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

Reactie

: P305: BIJ CONTACT MET DE OGEN:

P351: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.

P337 + P313: Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.

P302+P352: BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water en zeep wassen.

P332 + P313: Bij huidirritatie: Een arts raadplegen.

P285: Draag bij ontoereikende ventilatie geschikte adembescherming.

Bewaring

: P103: Lees het etiket voor gebruik.

Verwijdering

: P501: Afvoeren volgens overheidsvoorschriften. (EC1975L0442- 20/11/2003)

2.3. Andere gevaren

Conclusie De stof voldoet niet aan de PBT en zPzB screeningcriteria; er zijn geen aanwijzingen van P- of B-eigenschappen.

RUBRIEK 3: Samenstelling / informatie over de bestanddelen**3.1. Stoffen**

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Chemische naam	CAS	EINECS Nr.	Gew. %	Classificatie overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG	Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]
EDTA Tetranatrium zout	64-02-8	200-573-9	19	Xi; R36 / 37/38	Oogirr.,cat. 2A; H319
Ureum	57-13-6	200-315-5	< 15	Xi; R36 / 37/38	Oogirr.,cat. 2B; H319

Voor de volledige tekst van H- en R-zinnen: zie RUBRIEK 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen****Na contact met de ogen**

: Spoel de ogen onmiddellijk met veel water. Raadpleeg een arts, als de irritatie aanhoudt.

Na contact met de huid

: Met zeep en water wassen. Een arts raadplegen als irritatie optreedt of aanhoudt.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 08/27/2012
SDS Nr. : 21-001.8 - NL
Datum herzien : 09/14/2016
Revisie No : 7

File-Eze®

- Na inslikken** : Bij inslikken van een kleine hoeveelheid is het product niet schadelijk; raadpleeg anders een arts.
- Na inademing** : Breng in de frisse lucht en ventileer het besmette gebied. Geef zuurstof of kunstmatige ademhaling indien nodig.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Ogen** : Irriterend voor de ogen.
- Huid** : Kan lichte irritatie veroorzaken.
- Inslikken** : Geen verwacht voor dit product.
- Inademing** : Kan irritatie veroorzaken.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Opmerkingen voor de arts** : Niet van toepassing

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

- Blusmiddelen** : Schuim, droge chemische middelen, kooldioxide (CO₂).

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Gevaarlijke verbrandingsproducten** : Niet beschikbaar

5.3. Advies voor brandweerlieden

- Brandbestrijdingsprocedures** : Algemeen: Evacueer al het personeel; gebruik beschermende uitrusting voor brandweerlieden. Gebruik onafhankelijk ademhalingsapparaat als het product bij een brand betrokken is.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende uitrusting en noodprocedures

- Algemene procedures** : Zie rubriek 8 voor persoonlijke beschermingsmiddelen.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

- Waterlozing** : Niet van toepassing

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Kleine lozing** : Reinig geloosde producten onmiddellijk en let op de voorzorgsmaatregelen in de rubriek Beschermende uitrusting.
- Grote lozing** : Absorberen met inert, vochtig niet-brandbaar materiaal, dan de plaats met water spoelen.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

- Verwijzing naar andere rubrieken** : Niet van toepassing

RUBRIEK 7: Behandeling en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Behandeling** : Gebruik geschikte beschermende uitrusting.
- Bewaring** : Zie productetikettering

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Houdbaarheid** : Zie productetikettering

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 08/27/2012
SDS Nr. : 21-001.8 - NL
Datum herzien : 09/14/2016
Revisie No : 7

File-Eze®

7.3. Specifiek eindgebruik

Specifiek eindgebruik : Professioneel endodontisch vijlsmeermiddel

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Controleparameters : Ureum CAS: 57-13-6

AIHA WHEEL

10 mg/m ³ TWA

8.2. Controle van blootstelling

Oog-/gelaatsbescherming : Draag oogbescherming.

Huidbescherming : Draag geschikte beschermende kleding en handschoenen.

Ademhalingsbescherming : Goede algemene ventilatie moet voldoende zijn om in de lucht aanwezige concentraties te beheersen. Draag in geval van onvoldoende ventilatie, geschikte ademhalingsapparatuur.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysieke toestand : Gel

Kleur : Wit

Geur : Geurloos of geen karakteristieke geur

pH : 9,5 tot 10,3

Soortelijk gewicht : 1,1 tot 1,2

9.2. Overige informatie

Vluchtigheidspercentage : Niet vluchtig

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Reactiviteit : Stabiel

10.2. Chemische stabiliteit

Chemische stabiliteit : Stabiel bij opslag en hantering onder de aanbevolen omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie : Geen

10.4. Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Sterke zuren, sterke basen en oxidatiemiddelen.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Chemisch op elkaar inwerkende materialen: Sterke zuren, sterke basen en oxidatiemiddelen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 08/27/2012
SDS Nr. : 21-001.8 - NL
Datum herzien : 09/14/2016
Revisie No : 7

File-Eze®

Gevaarlijke ontledingsproducten : Kooldioxide, koolmonoxide, stikstofoxiden, natriumhydroxide en ammonia

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acuut

Dermaal LD₅₀ : > 50000 mg/kg konijn/hamster

Opmerkingen : ~ 29% van het mengsel bestaat uit bestanddelen met onbekende toxiciteit (huid).

Oraal LD₅₀ : > 7600 mg/kg rat

Opmerkingen : Er zijn geen bestanddelen met onbekende toxiciteit (oraal).

Inademing LC₅₀ : > 2 mg/L/4H rat

Opmerkingen : ~ 29% van het mengsel bestaat uit bestanddelen met onbekende toxiciteit (inademing).

Overige informatie : Het hulpmiddel is biocompatibel bij gebruik volgens voorschrift van tandheelkundige professionals volgens ISO 10993-1.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Aquatische toxiciteit (acuut) : Niet vastgesteld

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Persistentie en afbreekbaarheid : Niet ingedeeld

12.3. Vermogen tot bioaccumulatie

Vermogen tot bioaccumulatie : Niet ingedeeld

12.4. Mobiliteit in de bodem

Mobiliteit in de bodem : Niet beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling : Conclusie De stof voldoet niet aan de PBT en zPzB screeningcriteria; er zijn geen aanwijzingen van P- of B-eigenschappen.

12.6. Andere schadelijke effecten

Milieugegevens : Geen gegevens beschikbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afvoermethode : Afvoeren volgens overheidsvoorschriften. (EC 1975L0442- 20/11/2003)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1. VN-nummer

VN-nummer : NVT

14.2. Juiste VN verzendbenaming

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 08/27/2012
SDS Nr. : 21-001.8 - NL
Datum herzien : 09/14/2016
Revisie No : 7

File-Eze®

Juiste VN verzendbenaming : Geen gevaarlijke goederen

14.3. Transportgevaarklasse(n)

Gevarenclassificatie : NVT

14.4. Verpakkingsgroep

Verpakkingsgroep : NVT

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Verontreiniger van zeewater #1 : Geen gevaarlijke goederen

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

ADR - weg : NVT

RID - rail : NVT

IMDG - zee : NVT

IATA - lucht : NVT

14.7. Vervoerin bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL73/78 en de IBC-code

Vervoer in bulk : NVT

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Algemene opmerkingen : Raadpleeg de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG.

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Chemischeveiligheidsbeoordeling : Zie rubriek 11

Aanvullende informatie : Geen van de ingrediënten worden vermeld als een carcinogeen door IARC, NTP, of CA Prop 65.
Dit product wordt niet beschouwd als gevaarlijk voor vervoer.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Relevante R- en/of H-zinnen : R36/37/38: Irriterend voor de ogen, de ademhalingswegen en de huid
zinnen (nummer en volledige tekst) oogirr., cat. 2A: Oogirritatie, Categorie 2A
Huidirr., cat. 2B: Oogirritatie, Categorie 2B
H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Vorbereid door : Anu Kattoju

Samenvatting herzieningen : Dit VIB vervangt het VIB van 24.03.2015. Herzien: **Rubriek 1:** VIB Nr. **Rubriek 2:** OVERZICHT NOODGEVALLEN - DRINGENDE KWESTIES 2.3. Andere gevaren. **RUBRIEK 4:** INADEMING, TEKENEN EN SYMPTOMEN VAN OVERMATIGE BLOOTSTELLING - INADEMING. **Rubriek 5:** EXPLOSIERISICO'S, BLUSMIDDELEN, explosie van de brand, BRANDBESTRIJDINGSSYSTEMEN, GEVAARLIJKE VERBRANDINGSPRODUCTEN gevoelig voor statische ontlading, gevoeligheid voor IMPACT. **Rubriek 8:** PERSOONLIJKE BESCHERMINGSMIDDELEN - LUCHTWEGEN. **Rubriek 9:** SOORTELIJK GEWICHT. **Rubriek 11:** ACUUT (DERMAAL LD₅₀ (konijn), DERMAAL LD₅₀ (konijn), DERMAAL LD₅₀ (konijn), ORAAL LD₅₀ (rat) INADEMING LC₅₀ (rat), ORAAL LD₅₀ (rat), ORAAL LD₅₀ (rat), INADEMING LC₅₀ (rat), INADEMING LC₅₀ (rat), INADEMING LC₅₀ (rat), ORAAL LD₅₀ (rat) ACUUT, ALGEMENE OPMERKINGEN.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 08/27/2012
SDS Nr. : 21-001.8 - NL
Datum herzien : 09/14/2016
Revisie No : 7

File-Eze®

Rubriek 12: INFORMATIE OVER CHEMISCHE GEVOLGEN, DISTRIBUTIE, BIOACCUMULATIE/ACCUMULATIE, AQUATISCHE TOXICITEIT (ACUUT), AQUATISCHE TOXICITEIT (ACUUT) (48-UUR EC₅₀, 96-UUR EC₅₀). **RUBRIEK 12:** Ecologische informatie. **Rubriek 14:** WEG EN SPOOR (ADR/RID), WEG EN SPOOR (alleen Verenigd Koninkrijk) (CDG) - SPECIALE VOORSCHRIFTEN **RUBRIEK 14:** Transportinformatie, UN-nummer, verpakkingsgroep, ADR - weg, IMDG - zee, IATA - lucht. **Rubriek 15:** COMMENTAAR, ALGEMENE OPMERKINGEN, RoHS. **Deel 16:** ALGEMENE VERKLARINGEN.

Algemene verklaringen

: NAP = Niet van toepassing
NE = Niet Vastgesteld
TLV = Drempelgrenswaarde
PEL = Toelaatbare blootstellingslimieten
MAK = Maximale WerkplekConcentratie
STEL = Grens voor kortdurende blootstelling
STEV = Waarde voor Kortdurende Blootstelling
TWA = Tijdgewogen gemiddelde
PPE = Persoonlijke beschermingsmiddelen

Disclaimer van fabrikant

: ALLEEN VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK: Gebruiken volgens voorschrift. De informatie en aanbevelingen zijn afkomstig van bronnen (informatieblad(en) voor grondstoffen en kennis van de fabrikant) die worden geacht juist te zijn; de fabrikant geeft echter geen garantie af voor de juistheid van de informatie of de geschiktheid van de aanbeveling en is niet aansprakelijk ten opzichte van gebruikers ervan. Elke gebruiker moet deze aanbevelingen bekijken in de specifieke context van het beoogde gebruik en bepalen of ze geschikt zijn.