

## Veiligheidsinformatieblad

### volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 05.02.2025

Versienummer 1

Herziening van: 05.02.2025

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

- **Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** File-Eze™
- **Artikelnummer:** SDS 21-001.10R01, 10353, 10305, 10693, 682
- **Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**  
*Professioneel endodontisch vijlsmeermiddel*
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** *Professioneel endodontisch vijlsmeermiddel*
- **Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**  
 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
- **Inlichtingengevende sector:** Customer Service
- **Telefoonnummer voor noodgevallen:**  
 CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
 (INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

#### 2 Identificatie van de gevaren

- **Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**



Acute Tox. 4 H332 Schadelijk bij inademing.  
 Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.  
 Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

- **Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Niet van toepassing
- **Gevarenpictogrammen** GHS07
- **Signaalwoord** Waarschuwing
- **Gevarenaanduidingen**  
 H332 Schadelijk bij inademing.  
 H315 Veroorzaakt huidirritatie.  
 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Veiligheidsaanbevelingen**  
 P101 Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden.  
 P102 Buiten het bereik van kinderen houden.  
 P103 Lees aandachtig en volg alle instructies op.

(Vervolg op blz. 2)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 05.02.2025

Versienummer 1

Herziening van: 05.02.2025

**Handelsnaam: File-Eze™**

(Vervolg van blz. 1)

P261	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
P280	Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming.
P304+P340	NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P312	Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
P321	Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).

### 3 Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **Mengsels**

- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 10378-23-1	EDTA Tetrasodium Salt	>10-<20%
EC-nummer: 600-485-4	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

- **Aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

### 4 Eerstehulpmaatregelen

- **Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- **Algemene informatie:**

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

Het is mogelijk dat vergiftigingssymptomen pas na vele uren optreden. Om deze reden is medische controle gedurende minstens 48 uur na een ongeval noodzakelijk.

- **Na het inademen:**

Het product is een viskeuze gel, waardoor de kans op inademing bijzonder laag is.

Frisse lucht toedienen, eventueel beademing, warmte. Wanneer de klachten niet ophouden, een arts raadplegen.

Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.

- **Na huidcontact:**

Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.

- **Na oogcontact:**

De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.

- **Na inslikken:** Bij inslikken van grote hoeveelheden medische hulp inroepen.

- **Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### 5 Brandbestrijdingsmaatregelen

- **Blusmiddelen**

- **Geschikte blusmiddelen:**

Schuim, droog chemisch product, kooldioxide

Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.

- **Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 3)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 05.02.2025

Versienummer 1

Herziening van: 05.02.2025

**Handelsnaam: File-Eze™**

(Vervolg van blz. 2)

- **Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:**  
Volledig beschermende overall aantrekken.  
Ademhalingstoestel aantrekken.

### 6 Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**  
Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **Milieuvoorzorgsmaatregelen:** Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**  
Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.  
Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **Verwijzing naar andere rubrieken**  
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.  
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.  
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

### 7 Hantering en opslag

- **Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**  
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.  
Aërosolvorming vermijden.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**  
Zie de etikettering van het product.  
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
- **Specifiek eindgebruik** Professioneel endotontisch vijlsmeermiddel

### 8 Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**  
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**  
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.  
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.  
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.  
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

(Vervolg op blz. 4)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 05.02.2025

Versienummer 1

Herziening van: 05.02.2025

**Handelsnaam: File-Eze™**

(Vervolg van blz. 3)

- **Bescherming van de adembalingswegen**  
Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk adembalingsstoestel gebruiken.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.  
Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.  
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

- **Handschoenmateriaal**  
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**  
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding

## 9 Fysische en chemische eigenschappen

- **Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** Vloeibaar
- **Kleur:** Wit
- **Geur:** Karakteristiek
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smeltpunt/vriespunt** Niet bepaald.
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** Niet bruikbaar.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **Onderste:** Niet bepaald.
- **Bovenste:** Niet bepaald.
- **Vlampunt:** 218 °C
- **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.
- **pH bij 20 °C** 9,5-10,3
- **Viscositeit**
- **Kinematische viscositeit** Niet bepaald.
- **Dynamisch:** Niet bepaald.
- **Oplosbaarheid**
- **Water:** Dispergeerbaar.
- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** Niet bepaald.
- **Dampspanning:** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 5)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 05.02.2025

Versienummer 1

Herziening van: 05.02.2025

**Handelsnaam: File-Eze™**

(Vervolg van blz. 4)

- **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**
- **Dichtheid bij 20 °C:** 1,2 g/cm<sup>3</sup>
- **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.
- **Dampdichtheid** Niet bepaald.

- **Overige informatie**
- **Voorkomen:**
- **Vorm:** Gel
- **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**
- **Ontstekingstemperatuur:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
- **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
- **Toestandsverandering**
- **Verdampingssnelheid** Niet bepaald.

- **Informatie inzake fysische gevarenklassen**
- **Ontplobbare stoffen** Niet van toepassing
- **Ontvlambare gassen** Niet van toepassing
- **Aerosolen** Niet van toepassing
- **Oxiderende gassen** Niet van toepassing
- **Gassen onder druk** Niet van toepassing
- **Ontvlambare vloeistoffen** Niet van toepassing
- **Ontvlambare vaste stoffen** Niet van toepassing
- **Zelfontledende stoffen en mengsels** Niet van toepassing
- **Pyrofore vloeistoffen** Niet van toepassing
- **Pyrofore vaste stoffen** Niet van toepassing
- **Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels** Niet van toepassing
- **Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen** Niet van toepassing
- **Oxiderende vloeistoffen** Niet van toepassing
- **Oxiderende vaste stoffen** Niet van toepassing
- **Organische peroxiden** Niet van toepassing
- **Bijtend voor metalen** Niet van toepassing
- **Ongevoelig gemaakte ontplobbare stoffen** Niet van toepassing

### 10 Stabiliteit en reactiviteit

- **Reactiviteit Stabiel**
- **Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Chemisch op elkaar inwerkende materialen:**
  - Oxiderende middelen
  - Alkaliën
  - Zuren
- **Gevaarlijke ontledingsproducten:**
  - Natriumhydroxide
  - Nitreuze gassen
  - Ammoniak
  - Koolmonoxyde en kooldioxyde

NL

(Vervolg op blz. 6)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 05.02.2025

Versienummer 1

Herziening van: 05.02.2025

Handelsnaam: File-Eze™

(Vervolg van blz. 5)

### 11 Toxicologische informatie

- **Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Schadelijk bij inademing.
- **Primaire aandoening:**
- **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Informatie over andere gevaren**

#### · **Hormoonontregelende eigenschappen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

### 12 Ecologische informatie

- **Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **Hormoonontregelende eigenschappen** Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**  
Waterbezwaarlijkheid (NL): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen  
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein  
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

### 13 Instructies voor verwijdering

- **Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**  
Voer de inhoud/container af in overeenstemming met de internationale, federale, provinciale en lokale voorschriften.
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

(Vervolg op blz. 7)

**Veiligheidsinformatieblad**  
 volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 05.02.2025

Versienummer 1

Herziening van: 05.02.2025

Handelsnaam: File-Eze™

(Vervolg van blz. 6)

### 14 Informatie met betrekking tot het vervoer

· VN-nummer of ID-nummer · ADR, ADN, IMDG, IATA	Niet van toepassing
· Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN · ADR, ADN, IMDG, IATA	Niet van toepassing
· Transportgevaarenklasse(n) · ADR, ADN, IMDG, IATA · klasse	Niet van toepassing
· Verpakkingsgroep: · ADR, IMDG, IATA	Niet van toepassing
· Milieugevaren:	Niet bruikbaar.
· Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten	Niet bruikbaar.
· VN "Model Regulation":	Niet van toepassing

### 15 Regelgeving

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

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

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· SZW-lijst van mutagene stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Richtlijn 2004/42/EG

· Richtlijn 2012/18/EU

· Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII Beperkingsvoorwaarden: 3

· Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 8)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 05.02.2025

Versienummer 1

Herziening van: 05.02.2025

**Handelsnaam: File-Eze™**

(Vervolg van blz. 7)

- **VERORDENING (EU) 2019/1148**

- **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Nationale voorschriften:**

- **Gevaarklasse v. water:** Waterbezwaarlijkheid (NL): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen

- **Chemischeveiligheidsbeoordeling:**

Het hulpmiddel is biocompatibel bij gebruik volgens voorschrift van tandheekkundige professionals volgens ISO 10993-1.

### 16 Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

- **Relevante zinnen**

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Acute toxiciteit - inademing

Huidcorrosie/-irritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

De classificatie van het mengsel is over het algemeen gebaseerd op de berekeningsmethode die gebruik maakt van stofgegevens volgens Verordening (EG) Nr. 1272/2008.

- **Blad met gegevens van de afgifte-sector:** Environmental, Health, and Safety

- **Contact-persoon:** Customer Service

- **Datum van de vorige versie:** 24.02.2023

- **Afkortingen en acroniemen:**

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 (Waarden van acute toxiciteitsschattingen)

Acute Tox. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

- **\* Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**