

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 22.01.2020

Revisione: 22.01.2020

**1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** File-Eze™
- **Articolo numero:** 10353
- **Numero indice:** SDS 21-001.09
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
Lubrificante endodontico per lima ad uso professionale
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Lubrificante endodontico per lima ad uso professionale
- **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
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
- **Informazioni fornite da:** Customer Service
- **Numero telefonico di emergenza:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

**2 Identificazione dei pericoli**

- **Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**



GHS07

- Acute Tox. 4 H332 Nocivo se inalato.
- Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.
- Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Il regolamento CE 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP) non si applica a un dispositivo medico quale prodotto finito usato a contatto diretto con il corpo umano secondo l'art. 1.5 (d). Pertanto, il prodotto è esente dai requisiti CLP di etichettatura e non è richiesta alcuna scheda di sicurezza (SDS) dal regolamento REACH 1907/2006, art. 2 (6c). Per questo motivo, i dati forniti, la classificazione e le informazioni presenti su questa SDS sono forniti unicamente su base volontaria.
- **Pittogrammi di pericolo** GHS07
- **Avvertenza** Attenzione
- **Indicazioni di pericolo**  
H332 Nocivo se inalato.  
H315 Provoca irritazione cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.

(continua a pagina 2)

## Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 22.01.2020

Revisione: 22.01.2020

**Denominazione commerciale:** File-Eze™

(Segue da pagina 1)

**· Consigli di prudenza**

- P101 *In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.*
- P102 *Tenere fuori dalla portata dei bambini.*
- P103 *Leggere l'etichetta prima dell'uso.*
- P261 *Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.*
- P264 *Lavare accuratamente dopo l'uso.*
- P271 *Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.*
- P280 *Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.*
- P302+P352 *IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.*
- P304+P340 *IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.*
- P305+P351+P338 *IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.*
- P312 *Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere.*
- P321 *Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).*
- P362+P364 *Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.*
- P332+P313 *In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.*
- P337+P313 *Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.*

**· Altri pericoli****· Risultati della valutazione PBT e vPvB**

- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

**· Caratteristiche chimiche: Miscela**

· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

**· Sostanze pericolose:**

CAS: 10378-23-1	EDTA Tetrasodium Salt	>10-≤25%
Numeri CE: 600-485-4	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

### 4 Misure di primo soccorso

**· Descrizione delle misure di primo soccorso****· Indicazioni generali:**

Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.

**· Inalazione:**

Il prodotto è un gel viscoso, quindi la possibilità di inalazione è estremamente bassa.

Portare in zona ben areata, praticare eventualmente la respirazione artificiale, tenere al caldo. Se i disturbi persistono consultare il medico.

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

**· Contatto con la pelle:**

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

**· Contatto con gli occhi:**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.

· **Ingestione:** Se ingerito in grandi quantità, consultare un medico

(continua a pagina 3)

## Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 22.01.2020

Revisione: 22.01.2020

**Denominazione commerciale:** File-Eze™

(Segue da pagina 2)

- **Indicazioni per il medico:**
- **Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**  
Non sono disponibili altre informazioni.

### 5 Misure antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**  
Schiuma, polvere chimica secca, anidride carbonica  
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:**  
Indossare tute protettive integrali.  
Indossare il respiratore.

### 6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**  
Garantire una ventilazione sufficiente.
- **Precauzioni ambientali:** Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).  
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

### 7 Manipolazione e immagazzinamento

- **Manipolazione:**
- **Precauzioni per la manipolazione sicura**  
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.  
Evitare la formazione di aerosol.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
Vedere l'etichetta del prodotto  
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **Usi finali particolari** Lubrificante endodontico per lima ad uso professionale

### 8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

(continua a pagina 4)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 22.01.2020

Revisione: 22.01.2020

**Denominazione commerciale:** File-Eze™

(Segue da pagina 3)

- **Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**  
 Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
 Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.  
 Togliere immediatamente gli abiti contaminati.  
 Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.  
 Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Maschera protettiva:**  
 Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.  
 A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.  
 Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- **Materiale dei guanti**  
 La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**  
 Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Occhiali protettivi:**



Occhiali protettivi a tenuta

- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

- **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **Aspetto:**
  - **Forma:** Gel
  - **Colore:** Bianco
- **Odore:** Inodore
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **valori di pH a 20 °C:** 9,5-10,3

(continua a pagina 5)

IT

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 22.01.2020

Revisione: 22.01.2020

**Denominazione commerciale:** File-Eze™

(Segue da pagina 4)

· <b>Cambiamento di stato</b> Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:	Non definito.
· <b>Punto di infiammabilità:</b>	Non applicabile.
· <b>Infiammabilità (solidi, gas):</b>	Non applicabile.
· <b>Temperatura di decomposizione:</b>	Non definito.
· <b>Temperatura di autoaccensione:</b>	Prodotto non autoinfiammabile.
· <b>Proprietà esplosive:</b>	Prodotto non esplosivo.
· <b>Limiti di infiammabilità:</b> Inferiore:	Non definito.
Superiore:	Non definito.
· <b>Tensione di vapore:</b>	Non definito.
· <b>Densità a 20 °C:</b>	1,2 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densità relativa</b>	Non definito.
· <b>Densità di vapore:</b>	Non definito.
· <b>Velocità di evaporazione</b>	Non definito.
· <b>Solubilità in/Miscibilità con acqua:</b>	Disperdente.
· <b>Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:</b>	Non definito.
· <b>Viscosità:</b> Dinamica:	Non definito.
Cinematica:	Non definito.
· <b>Tenore del solvente:</b> Acqua:	<80 %
VOC (CE)	0,00 %
· <b>Altre informazioni</b>	Non sono disponibili altre informazioni.

## 10 Stabilità e reattività

- **Reattività Stabile**
- **Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Materiali incompatibili:**
  - Agenti ossidanti
  - Basi
  - Acidi
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:**
  - Idrossido di sodio
  - Gas nitrosi
  - Ammoniaca

(continua a pagina 6)

IT

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 22.01.2020

Revisione: 22.01.2020

**Denominazione commerciale:** File-Eze™

Monossido di carbonio e anidride carbonica

(Segue da pagina 5)

**11 Informazioni tossicologiche**· **Informazioni sugli effetti tossicologici**· **Tossicità acuta**

Nocivo se inalato.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:****ATE (Stima di tossicità acuta (STA))**

Per inalazione LC50/4 h 4,41 mg/l (rat)

· **Irritabilità primaria:**· **Corrosione/irritazione cutanea**

Provoca irritazione cutanea.

· **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Provoca grave irritazione oculare.

· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**· **Mutagenicità delle cellule germinali**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.· **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.**12 Informazioni ecologiche**· **Tossicità**· **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.· **Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.· **Comportamento in compartimenti ecologici:**· **Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.· **Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**· **Ulteriori indicazioni:**

Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**· **PBT:** Non applicabile.· **vPvB:** Non applicabile.· **Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.**13 Considerazioni sullo smaltimento**· **Metodi di trattamento dei rifiuti**· **Consigli:** Non immettere nelle fognature

(continua a pagina 7)

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 22.01.2020

Revisione: 22.01.2020

**Denominazione commerciale:** File-Eze™

(Segue da pagina 6)

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

**14 Informazioni sul trasporto**

· <b>Numero ONU</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	non applicabile
· <b>Nome di spedizione dell'ONU</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	non applicabile
· <b>Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Classe</b>	non applicabile
· <b>Gruppo di imballaggio</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	non applicabile
· <b>Pericoli per l'ambiente:</b>	Non applicabile.
· <b>Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>	Non applicabile.
· <b>Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC</b>	Non applicabile.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	non applicabile

**15 Informazioni sulla regolamentazione**

- **Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3
- **Valutazione della sicurezza chimica:**  
Il dispositivo è biocompatibile se utilizzato da professionisti del settore dentale in conformità alla norma ISO 10993-1

**16 Altre informazioni**

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- **Fraasi rilevanti**  
H315 Provoca irritazione cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H335 Può irritare le vie respiratorie.
- **Scheda rilasciata da:** Regulatory Affairs
- **Interlocutore:** Customer Service
- **Abbreviazioni e acronimi:**  
ADR: Accord européen sur le transport 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

(continua a pagina 8)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 22.01.2020

Revisione: 22.01.2020

**Denominazione commerciale: File-Eze™**

(Segue da pagina 7)

*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)**VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Acute Tox. 4: Tossicità acuta per inalazione – Categoria 4**Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2**Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2**STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3*

IT