

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

Stampato il: 05.02.2025

Numero versione 1

Revisione: 05.02.2025

### 1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** File-Eze™
- **Articolo numero:** SDS 21-001.10R01, 10353, 10305, 10693, 682
- **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**



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 non applicabile**
- **Pittogrammi di pericolo** GHS07
- **Avvertenza** Attenzione
- **Indicazioni di pericolo**  
H332 Nocivo se inalato.  
H315 Provoca irritazione cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.
- **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.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 05.02.2025

Numero versione 1

Revisione: 05.02.2025

**Denominazione commerciale:** File-Eze™

(Segue da pagina 1)

P103	Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.
P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P280	Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.
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	In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
P321	Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).

### 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

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

- **Sostanze pericolose:**

CAS: 10378-23-1	EDTA Tetrasodium Salt	>10-<20%
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:**  
In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.  
Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- **Contatto con gli occhi:**  
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.
- **Ingestione:** In caso di ingestione di grandi quantità, consultare un 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 di lotta antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**  
Schiuma, prodotti chimici secchi, biossido di carbonio  
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 05.02.2025

Numero versione 1

Revisione: 05.02.2025

**Denominazione commerciale:** File-Eze™

(Segue da pagina 2)

- **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

- **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'etichettatura del prodotto.  
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **Usi finali particolari** Lubrificante endodontico per lima ad uso professionale

### 8 Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **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**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **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.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 05.02.2025

Numero versione 1

Revisione: 05.02.2025

**Denominazione commerciale:** File-Eze™

(Segue da pagina 3)

- **Protezione respiratoria**

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

- **Protezione delle mani**



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.

- **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta

- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

### 9 Proprietà fisiche e chimiche

- **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

- **Indicazioni generali**

· <b>Stato fisico</b>	Liquido
· <b>Colore:</b>	Bianco
· <b>Odore:</b>	Caratteristico
· <b>Soglia olfattiva:</b>	Non definito.
· <b>Punto di fusione/punto di congelamento:</b>	Non definito.
· <b>Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>	Non definito.
· <b>Infiammabilità</b>	Non applicabile.
· <b>Limite di esplosività inferiore e superiore</b>	
· <b>Inferiore:</b>	Non definito.
· <b>Superiore:</b>	Non definito.
· <b>Punto di infiammabilità:</b>	218 °C
· <b>Temperatura di decomposizione:</b>	Non definito.
· <b>ph a 20 °C</b>	9,5-10,3
· <b>Viscosità:</b>	
· <b>Viscosità cinematica</b>	Non definito.
· <b>Dinamica:</b>	Non definito.
· <b>Solubilità</b>	
· <b>acqua:</b>	Disperdente.
· <b>Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)</b>	Non definito.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 05.02.2025

Numero versione 1

Revisione: 05.02.2025

**Denominazione commerciale: File-Eze™**

(Segue da pagina 4)

· <b>Tensione di vapore:</b>	Non definito.
· <b>Densità e/o densità relativa</b>	
· <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>Altre informazioni</b>	
· <b>Aspetto:</b>	
· <b>Forma:</b>	Gel
· <b>Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza</b>	
· <b>Temperatura di accensione:</b>	Prodotto non autoinfiammabile.
· <b>Proprietà esplosive:</b>	Prodotto non esplosivo.
· <b>Cambiamento di stato</b>	
· <b>Velocità di evaporazione</b>	Non definito.
· <b>Informazioni relative alle classi di pericoli fisici</b>	
· <b>Esplosivi</b>	non applicabile
· <b>Gas infiammabili</b>	non applicabile
· <b>Aerosol</b>	non applicabile
· <b>Gas comburenti</b>	non applicabile
· <b>Gas sotto pressione</b>	non applicabile
· <b>Liquidi infiammabili</b>	non applicabile
· <b>Solidi infiammabili</b>	non applicabile
· <b>Sostanze e miscele autoreattive</b>	non applicabile
· <b>Liquidi piroforici</b>	non applicabile
· <b>Solidi piroforici</b>	non applicabile
· <b>Sostanze e miscele autoriscaldanti</b>	non applicabile
· <b>Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua</b>	non applicabile
· <b>Liquidi comburenti</b>	non applicabile
· <b>Solidi comburenti</b>	non applicabile
· <b>Perossidi organici</b>	non applicabile
· <b>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</b>	non applicabile
· <b>Esplosivi desensibilizzati</b>	non applicabile

### 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: 05.02.2025

Numero versione 1

Revisione: 05.02.2025

**Denominazione commerciale: File-Eze™**

Monossido di carbonio e anidride carbonica

(Segue da pagina 5)

### 11 Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Nocivo se inalato.
- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle 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.
- **Informazioni su altri pericoli**

- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

### 12 Informazioni ecologiche

- **Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**  
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **Altri effetti avversi**
- **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.

### 13 considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Smaltire il prodotto/contenitore in conformità alle normative internazionali, federali, statali e locali.

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 05.02.2025

Numero versione 1

Revisione: 05.02.2025

**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 o numero ID</b>  |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | non applicabile  |
| · <b>Designazione ufficiale ONU di trasporto</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 d'imballaggio</b>  |                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | non applicabile  |
| · <b>Pericoli per l'ambiente</b>   | Non applicabile. |
| · <b>Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO</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**
- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**  
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Direttiva 2004/42/CE**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3
- **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**  
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**  
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**  
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**  
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**  
Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 05.02.2025

Numero versione 1

Revisione: 05.02.2025

**Denominazione commerciale: File-Eze™**

(Segue da pagina 7)

**· 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.*

**· Frasi rilevanti**

*H315 Provoca irritazione cutanea.*

*H319 Provoca grave irritazione oculare.*

*H335 Può irritare le vie respiratorie.*

**· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

*Tossicità acuta per inalazione*

*Corrosione/irritazione della pelle*

*Gravi lesioni oculari/irritazione oculare*

*La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.*

**· Scheda rilasciata da:** Environmental, Health, and Safety

**· Interlocutore:** Customer Service

**· Data della versione precedente:** 05.04.2023

**· Abbreviazioni e acronimi:**

*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 (STASime della tossicità acuta)*

*Acute Tox. 4: Tossicità acuta – 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*

**· \* Dati modificati rispetto alla versione precedente**