

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

Stampato il: 27.07.2020

Revisione: 27.07.2020

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

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Ultradent™ EDTA 18% Solution
- **Articolo numero:** 66009
- **Numero indice:** SDS 32-001.08
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Agente condizionante e irrigante dentale per i canali radicolari ad uso professionale
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**
Agente condizionante e irrigante dentale per i canali radicolari 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**



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**
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: 27.07.2020

Revisione: 27.07.2020

Denominazione commerciale: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(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.
- P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.
- P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.
- P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.
- P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
- 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.
- P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
- P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
- 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.

· **Inalazione:**

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

· **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 il dolore persiste consultare il medico.

· **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.

IT

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 27.07.2020

Revisione: 27.07.2020

Denominazione commerciale: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Segue da pagina 2)

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:**
Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.
Indossare tute protettive integrali.

6 Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare abbigliamento protettivo personale.
- **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).
- **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** Evitare il rilascio nell'ambiente
- **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 conservare a contatto con ossidanti.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Vedere l'etichetta del prodotto
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **Usi finali particolari** Agente condizionante e irrigante dentale per i canali radicolari ad uso professionale

8 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

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

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 27.07.2020

Revisione: 27.07.2020

Denominazione commerciale: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Segue da pagina 3)

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:** Non necessario.
- **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: Liquido

Colore: Incolore

· **Odore:** Inodore

· **Soglia olfattiva:** Non definito.

· **valori di pH a 20 °C:** 10,9-11,1

· **Cambiamento di stato**

Punto di fusione/punto di congelamento: Non definito.

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: Non definito.

· **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.

· **Infiammabilità (solidi, gas):** Non applicabile.

· **Temperatura di decomposizione:** Non definito.

· **Temperatura di autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.

· **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 27.07.2020

Revisione: 27.07.2020

Denominazione commerciale: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Segue da pagina 4)

· Limiti di infiammabilità:	
Inferiore:	Non definito.
Superiore:	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità a 20 °C:	1,11 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.
· Velocità di evaporazione	Non definito.
· Solubilità in/Miscibilità con acqua:	Disperdente.
· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	Non definito.
· Viscosità:	
Dinamica:	Non definito.
Cinematica:	Non definito.
· Tenore del solvente:	
Acqua:	<95 %
VOC (CE)	0,00 %
· Altre informazioni	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
 - Monossido di carbonio e anidride carbonica
 - Ammoniaca

11 Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **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.

(continua a pagina 6)

IT

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

Stampato il: 27.07.2020

Revisione: 27.07.2020

Denominazione commerciale: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Segue da pagina 5)

- **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.
Dilavare grandi quantità nella fognatura o in corpi d'acqua può risultare in un aumento del valore pH. Un alto valore pH danneggia gli organismi acquatici. Nella diluizione della concentrazione d'uso si riduce il valore pH notevolmente, cosicché dopo l'uso del prodotto le acque di scarico che raggiungono la fognatura sono soltanto poco pericolose per l'acqua.
- **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.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

14 Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|-----------------|
| · Numero ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · Nome di spedizione dell'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | non applicabile |

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 27.07.2020

Revisione: 27.07.2020

Denominazione commerciale: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Segue da pagina 6)

· Gruppo di imballaggio · ADR, IMDG, IATA	<i>non applicabile</i>
· Pericoli per l'ambiente:	<i>Non applicabile.</i>
· Precauzioni speciali per gli utilizzatori	<i>Non applicabile.</i>
· Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	<i>Non applicabile.</i>
· UN "Model Regulation":	<i>non applicabile</i>

15 Informazioni sulla regolamentazione

- **Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **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
 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)
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 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*