

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

Stampato il: 12.09.2025

Numero versione 1

Revisione: 12.09.2025

*

1 Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Ultradent™ EDTA 18% Solution
- **Articolo numero:** SDS 32-001.10R01, 66009, 162, 162-JP, 162-P3, 4616
- **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:**
 Prodotti Ultradent Inc.
 505 W. Ultradent Drive (10200 S)
 South Jordan, UT 84095-3942
 USA
 onlineordersupport@ultradent.com
 (800) 552-5512
- **Persona responsabile CE**
 Ultradent Products GmbH
 Am Westhover Berg 30
 51149 Colonia Germania
 Email: infoDE@ultradent.com
 Telefono ufficio: +49(0)2203-35-92-0
- **Informazioni fornite da:** Customer Service
- **Numero telefonico di emergenza:**
 CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (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

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**
 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: 12.09.2025

Numero versione 1

Revisione: 12.09.2025

Denominazione commerciale: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Segue da pagina 1)

- P103 Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.
 P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.
 P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.
 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.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

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

- **Sostanze pericolose:**

CAS: 10378-23-1	EDTA Tetrasodium Salt	18%
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:** 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:** Se il dolore persiste consultare 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 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.
- **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.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 12.09.2025

Numero versione 1

Revisione: 12.09.2025

Denominazione commerciale: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Segue da pagina 2)

- **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 una 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** 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'etichettatura del prodotto.
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **Usi finali particolari** Agente condizionante e irrigante dentale per i canali radicolari 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.
- **Protezione respiratoria** Non necessario.
- **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

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 12.09.2025

Numero versione 1

Revisione: 12.09.2025

Denominazione commerciale: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Segue da pagina 3)

- **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**
- **Stato fisico** Liquido
- **Colore:** Incolore
- **Odore:** Inodore
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** Non definito.
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** Non definito.
- **Infiammabilità** Non applicabile.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
- **Inferiore:** Non definito.
- **Superiore:** Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.
- **Temperatura di decomposizione:** Non definito.
- **ph a 20 °C** 10,9-11,1
- **Viscosità:**
- **Viscosità cinematica** Non definito.
- **Dinamica:** Non definito.
- **Solubilità**
- **acqua:** Disperdente.
- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)** Non definito.
- **Tensione di vapore:** Non definito.
- **Densità e/o densità relativa**
- **Densità a 20 °C:** 1,11 g/cm³
- **Densità relativa** Non definito.
- **Densità di vapore:** Non definito.

- **Altre informazioni**
- **Aspetto:**
- **Forma:** Liquido
- **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**
- **Temperatura di accensione:** Prodotto non autoinfiammabile.
- **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.
- **Cambiamento di stato**
- **Velocità di evaporazione** Non definito.

- **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**
- **Esplosivi** non applicabile
- **Gas infiammabili** non applicabile

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 12.09.2025

Numero versione 1

Revisione: 12.09.2025

Denominazione commerciale: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Segue da pagina 4)

· Aerosol	non applicabile
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
· Liquidi comburenti	non applicabile
· Solidi comburenti	non applicabile
· Perossidi organici	non applicabile
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
· Esplosivi desensibilizzati	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
 - Monossido di carbonio e anidride carbonica
 - Ammoniaca

11 Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **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.

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 12.09.2025

Numero versione 1

Revisione: 12.09.2025

Denominazione commerciale: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Segue da pagina 5)

· **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.

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.

13 considerazioni sullo smaltimento

· **Metodi di trattamento dei rifiuti**

· **Consigli:** Smaltire il prodotto/contenitore in conformità alle normative internazionali, federali, statali e locali.

· **Imballaggi non puliti:**

· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

14 Informazioni sul trasporto

· **Numero ONU o numero ID**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

· **Designazione ufficiale ONU di trasporto**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile

· **Classi di pericolo connesso al trasporto**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** non applicabile

· **Gruppo d'imballaggio**

· **ADR, IMDG, IATA** non applicabile

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 12.09.2025

Numero versione 1

Revisione: 12.09.2025

Denominazione commerciale: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Segue da pagina 6)

- | | |
|--|------------------|
| · Pericoli per l'ambiente | Non applicabile. |
| · Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| · UN "Model Regulation": | 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.

- **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**

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.

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 12.09.2025

Numero versione 1

Revisione: 12.09.2025

Denominazione commerciale: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Segue da pagina 7)

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

- **Interlocutore:** Customer Service

- **Data della versione precedente:** 27.07.2020

- **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

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**

IT