

SCHEDA DI SICUREZZAsecondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico**ULTRADENT**
PRODUCTS, INC.Data di rilascio : 27/08/2012
N. SDS : 21-001.8 - IT
Data revisione : 14/09/2016
N. di revisione : 7**File-Eze®****SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/preparato e della società/impresa****1.1. Identificatore del prodotto**Codice prodotto : FE/10353
Denominazione del prodotto : File-Eze®
Descrizione del prodotto : Agente chelante e lubrificante endodontico per files**1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**

Usi pertinenti identificati : Lubrificante endodontico per files ad uso professionale

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**Fabbricante**Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
South Jordan, UT 84095**Responsabile CE**Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Colonia Germania
Email: infoDE@ultradent.com
Telefono di emergenza: +49(0)2203-35-92-0**1.4. Numero telefonico di emergenza**CHEMTREC (NORD AMERICA): (800) 424-9300
(INTERNAZIONALE): +1(703) 527 - 3887**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli****2.1. Classificazione della sostanza o miscela****Classificazione secondo la direttiva 1999/45/CE**

: La miscela è stata valutata e/o sottoposta a test per verificare l'assenza di pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente e a essa si applica la seguente classificazione.

Simboli di pericolo : Xi

Frase R : R36/38

Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]

Salute : Tossicità acuta (inalatoria), Categoria 4 Irritazione occhi, Categoria 2B

2.2. Elementi dell'etichetta**Classificazione secondo la direttiva 1999/45/CE**

Pittogramma(i) di pericolo : Xi



Irritante

Dichiarazione(i) R e S : R36/38: Irritante per gli occhi e la pelle.

Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]

SCHEDA DI SICUREZZAsecondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico**ULTRADENT**
PRODUCTS, INC.Data di rilascio : 27/08/2012
N. SDS : 21-001.8 - IT
Data revisione : 14/09/2016
N. di revisione : 7**File-Eze®****Pittogramma(i) di pericolo**

:



Punto esclamativo

Avvertenza

: AVVERTENZA

Indicazione(i) di pericolo

: H319: Provoca grave irritazione oculare.

H335: Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di prudenza**Prevenzione**

: P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

Reazione

: P305: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:

P351: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

P337 + P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.

P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P332 + P313: In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico.

P285: In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio.

Conservazione

: P103: Leggere l'etichetta prima dell'uso.

Smaltimento

: P501: Smaltire in conformità con le leggi governative. (EC1975L0442- 20/11/2003)

2.3. Altri pericoli

Conclusione La sostanza non soddisfa i criteri PBT e vPvB per la valutazione di controllo. Non c'è indicazione di proprietà P o B.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1. Sostanze**

Non applicabile

3.2. Miscele

Nome chimico	CAS	EINECS N.	Peso%	Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE	Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]
EDTA Sale tetrasodico	64-02-8	200-573-9	19	Xi; R36/37/38	Irr. occhi, Cat. 2A; H319
Urea	57-13-6	200-315-5	< 15	Xi; R36/37/38	Irr. occhi, Cat. 2B; H319

Per il testo completo delle indicazioni H e delle frasi R: vedere la SEZIONE 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso****Contatto con gli occhi**

: Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua. Consultare un medico se l'irritazione persiste.

Contatto con la pelle

: Lavare con acqua e sapone. Consultare un medico se l'irritazione si sviluppa o persiste.

SCHEDA DI SICUREZZA

secondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 27/08/2012
N. SDS : 21-001.8 - IT
Data revisione : 14/09/2016
N. di revisione : 7

File-Eze®

Ingestione : Se ingerito in piccole quantità il prodotto è innocuo, altrimenti consultare un medico.
Inalazione : Trasportare l'infortunato all'aria aperta e ventilare l'area contaminata. Somministrare ossigeno o praticare la respirazione artificiale se necessario.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Occhi : Irritante per gli occhi.
Pelle : può provocare una lieve irritazione.
Ingestione : Nessun effetto atteso per questo prodotto.
Inalazione : Può causare irritazione.

4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Note per il medico : Non applicabile

SEZIONE 5: Misure antincendio**5.1. Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione : Schiuma, polvere chimica, anidride carbonica (CO₂).

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi : non disponibili

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione dell'incendio

Procedure antincendio : Generali: Evacuare tutto il personale; utilizzare i dispositivi di protezione antincendio. Utilizzare un apparecchio di respirazione autonomo quando il prodotto è coinvolto nell'incendio.

SEZIONE 6: Misure di dispersione accidentale**6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza**

Procedure generali : Per l'equipaggiamento protettivo personale fare riferimento alla Sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Dispersione in acqua : Non applicabile

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Piccola fuoriuscita : Pulire immediatamente le perdite, osservando le precauzioni nella sezione Dispositivi di Protezione.

Grande fuoriuscita : Assorbire con un materiale inerte, umido, non combustibile, quindi sciacquare l'area con acqua.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Riferimento ad altre sezioni : Non applicabile

SEZIONE 7: Manipolazione e stoccaggio**7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

Manipolazione : Utilizzare i dispositivi di protezione adatti.
Conservazione : Consultare l'etichettatura del prodotto.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Periodo di validità : Consultare l'etichettatura del prodotto

SCHEDA DI SICUREZZAsecondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico

Data di rilascio : 27/08/2012
 N. SDS : 21-001.8 - IT
 Data revisione : 14/09/2016
 N. di revisione : 7

File-Eze®**7.3. Usi finali specifici**

Usi finali specifici : Lubrificante endodontico per files ad uso professionale

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/Protezione individuale**8.1. Parametri di controllo**

Parametri di controllo : Urea CAS: 57-13-6

AIHA WHEEL
10 mg/m3 TWA

8.2. Controlli di esposizione

Protezione degli occhi/viso : Indossare occhiali protettivi

Protezione della pelle : Usare indumenti protettivi e guanti adatti.

Protezione respiratoria : Una buona ventilazione generale dovrebbe essere sufficiente a controllare i livelli di contaminanti nell'aria. in caso di ventilazione insufficiente, indossare un apparecchio respiratorio adatto.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato fisico : Gel

Colore : Bianco

Odore : Inodore o nessun odore caratteristico

pH : Da 9,5 a 10,3

Gravità specifica : Da 1,1 a 1,2

9.2. Altre informazioni

Percentuale volatile : Non volatile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività**10.1. Reattività**

Reattività : Stabile

10.2. Stabilità chimica

Stabilità chimica : Stabile se conservato e maneggiato nel rispetto delle condizioni consigliate.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione pericolosa : Nessuna

10.4. Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Acidi forti, basi forti e agenti ossidanti.

10.5. Materiali incompatibili

Materiali incompatibili : Acidi forti, basi forti e agenti ossidanti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

SCHEDA DI SICUREZZAsecondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico

Data di rilascio : 27/08/2012
 N. SDS : 21-001.8 - IT
 Data revisione : 14/09/2016
 N. di revisione : 7

File-Eze®

Prodotti di decomposizione pericolosi : Biossido di carbonio, monossido di carbonio, ossidi di azoto, idrossido di sodio e ammoniaca

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici****Acuti**

Dermica LD₅₀ : > 50000 mg/kg coniglio/criceto

Note : circa il 29% della miscela è costituito da componenti di tossicità sconosciuta (dermica).

Orale LD₅₀ : > 7600 mg/kg ratto

Note : Non ci sono componenti di tossicità sconosciuta (orale).

Inalatoria LC₅₀ : > 2 mg/L/4H ratto

Note : circa il 29% della miscela è costituito da componenti di tossicità ignota (inalatoria).

Altre informazioni : Il dispositivo è biocompatibile se utilizzato dai professionisti dentali nel modo indicato, in conformità alla ISO 10993-1.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**12.1. Tossicità**

Tossicità acquatica (acuta) : Non determinato

12.2. Persistenza e degradabilità

Persistenza e degradabilità : Non classificato

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Potenziale di bioaccumulo : Non classificato

12.4. Mobilità nel suolo

Mobilità nel suolo : Non disponibili

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati della valutazione PBT e vPvB : Conclusione La sostanza non soddisfa i criteri PBT e vPvB per la valutazione di controllo. Non c'è indicazione di proprietà P o B.

12.6. Altri effetti avversi

Dati ambientali : Nessun dato disponibile.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Metodo di smaltimento : Smaltire in conformità con le leggi governative. (CE 1975L0442- 20/11/2003)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**14.1. Numero UN**

Numero UN : NAP

14.2. Nome di spedizione corretto dell'ONU

SCHEDA DI SICUREZZAsecondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico

Data di rilascio : 27/08/2012
 N. SDS : 21-001.8 - IT
 Data revisione : 14/09/2016
 N. di revisione : 7

File-Eze®

Nome di spedizione corretto dell'ONU : Merci non pericolose

14.3. Classe(i) di pericolo connesso al trasporto

Classificazione di pericolo : NAP

14.4. Gruppo di imballaggio

Gruppo di imballaggio : NAP

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Inquinante marino n. 1 : Merci non pericolose

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR - strada : NAP

RID - ferrovie : NAP

IMDG - mare : NAP

IATA - aria : NAP

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL73/78 ed il codice IBC

Trasporto di rinfuse : NAP

SEZIONE 15: Informazioni sulla normativa**15.1. Norme/legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Osservazioni generali : Fare riferimento alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Valutazione della sicurezza chimica : Vedere Sezione 11

Informazioni aggiuntive : Nessuno degli ingredienti è elencato come cancerogeno da IARC, NTP o Prop. 65 CA.
 Questo prodotto non è considerato pericoloso per il trasporto.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Frasi R rilevanti e/o : R36/37/38: Irritante per gli occhi, apparato respiratorio e pelle.

indicazioni H (numero e testo completo) Irr. occhi, Cat. 2A: Irritazione oculare, Categoria 2A

Irr. occhi, Cat. 2B: Irritazione oculare, Categoria 2B

H319: Provoca grave irritazione oculare.

Preparato da : Anu Kattoju

Sommario della revisione : Questa SDS sostituisce la SDS del 24/03/2015. Modifiche: **Sezione 1:** N. SDS **Sezione 2:** QUADRO DI EMERGENZA - PREOCCUPAZIONI IMMEDIATE 2.3. Altri pericoli. **Sezione 4:** INALATORIA, SEGNI E SINTOMI DI SOVRAESPOSIZIONE - INALATORIA.. **Sezione 5:** PERICOLI DI ESPLOSIONE, MEZZI DI ESTINZIONE, ESPLOSIONE PER FUOCO, ATTREZZATURA ANTINCENDIO, PRODOTTI DI COMBUSTIONE PERICOLOSI, SENSIBILE ALLE SCARICHE ELETTROSTATICHE, SENSIBILITÀ ALL'IMPATTO. **Sezione 8:** EQUIPAGGIAMENTO PROTETTIVO PERSONALE - RESPIRATORIO **Sezione 9:** GRAVITÀ SPECIFICA. **Sezione 11:** ACUTI (DERMICA LD₅₀ (coniglio), DERMICA LD₅₀ (coniglio), DERMICA LD₅₀ (coniglio), ORALE LD₅₀ (ratto), INALATORIA LC₅₀ (ratto), ORALE LD₅₀ (ratto), ORALE LD₅₀ (ratto), INALATORIA LC₅₀ (ratto), INALATORIA LC₅₀ (ratto), INALATORIA LC₅₀ (ratto), ORALE LD₅₀ (ratto) ACUTI,

SCHEDA DI SICUREZZA

secondo il regolamento (CE) n. 453/2010
Per uso odontoiatrico



Data di rilascio : 27/08/2012
N. SDS : 21-001.8 - IT
Data revisione : 14/09/2016
N. di revisione : 7

File-Eze®

OSSERVAZIONI GENERALI. **Sezione 12:** INFORMAZIONI SUL DESTINO DEI PRODOTTI CHIMICI, DISTRIBUZIONE, BIOACCUMULO/ACCUMULO, TOSSICITÀ ACQUATICA (ACUTA), TOSSICITÀ ACQUATICA (ACUTA) (EC₅₀ 48-ORE, EC₅₀ 96-ORE), SEZIONE 12: Informazioni ecologiche. **Sezione 14:** STRADA E FERROVIA (ADR/RID), STRADA E FERROVIA (solo Regno Unito) (CDG) - DISPOSIZIONI PARTICOLARI SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto, numero UN, gruppo di imballaggio, ADR - strada, IMDG - mare, IATA - aria. **Sezione 15:** COMMENTI, OSSERVAZIONI GENERALI, RoHS. **Sezione 16:** DICHIARAZIONI DI CARATTERE GENERALE.

Indicazioni generali

: NAP = non applicabile
NE = Non stabilito
TLV = Valore limite di soglia
PEL = Limiti consentiti di esposizione
MAK = Concentrazione massima sul posto di lavoro
STEL = Limiti di esposizione a breve termine
STEV = Valori di esposizione a breve termine
TWA = Valori ponderati nel tempo
PPE= Dispositivi di protezione personale

Dichiarazione di non responsabilità del fabbricante : ESCLUSIVAMENTE PER UTILIZZO DENTALE: Utilizzare come indicato. Le informazioni e le raccomandazioni sono tratte da fonti (SDS di materie prime e conoscenza del fabbricante) ritenute accurate; tuttavia, il fabbricante non fornisce alcuna garanzia per quanto riguarda l'accuratezza delle informazioni o l'idoneità della raccomandazione e non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi utente. Ogni utilizzatore deve rivedere queste raccomandazioni per ogni specifico contesto di utilizzo del prodotto e verificare che siano appropriate.