

Ficha de dados de segurança
Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.12.2019

Revisão: 11.12.2019

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** File-Eze™
- **Código do produto:** 10353
- **Número de índice:** SDS 21-001.09
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Lubrificante profissional para limas endodônticas
- **Utilização da substância / da preparação** Lubrificante profissional para limas endodônticas
- **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA**
ALAMEDA EZEQUIEL MANTOANELLI, 2121 – JARDIM PANORAMA – INDAIATUBA/SP
Contato em caso de emergência +55 (19) 98357-4555
E-mail SAC (serviço de atendimento ao cliente)
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Customer Service
- **Telefone para emergências:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificação de perigos

- **Classificação da substância ou mistura**



GHS07

Toxicidade aguda - Inalação – Categoria 4 H332 Nocivo se inalado.
Corrosão/irritação à pele – Categoria 2 H315 Provoca irritação à pele.
Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2A H319 Provoca irritação ocular grave.

- **Elementos de rotulagem**
- **Elementos de rotulagem do GHS**
Dispositivos médicos, cosméticos e medicamentos estão isentos dos requisitos de rotulagem do Sistema Globalmente Harmonizado. (GHS)
- **Pictogramas de perigo** GHS07
- **Palavra-sinal** Atenção
- **Frases de perigo**
Nocivo se inalado.
Provoca irritação à pele.
Provoca irritação ocular grave.
- **Frases de prudência**
Se for necessário consultar um médico, tenha em mãos a embalagem ou o rótulo.
Mantenha fora do alcance das crianças.
Leia o rótulo antes de utilizar o produto.
Evite inalar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
Lave cuidadosamente após o manuseio.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.12.2019

Revisão: 11.12.2019

Nome comercial: **File-Eze™**

(continuação da página 1)

Utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.
 Use luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial.
 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância..
 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
 Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.
 Tratamento específico (veja neste rótulo).
 Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.
 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

· **Método de classificação:**

· **Classificação NFPA (escala 0 - 4)**



Saúde = 2
 Inflamabilidade = 1
 Reactividade = 0

· **Classificação HMIS (escala 0 - 4)**



Saúde = 2
 Inflamabilidade = 1
 Reactividade = 0

· **Outros perigos**

· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**

· **PBT:** Não aplicável.

· **mPmB:** Não aplicável.

3 Composição e informações sobre os ingredientes

· **Caracterização química: Misturas**

· **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· **Substâncias perigosas:**

10378-23-1	EDTA Tetrasodium Salt	>10-≤25%
25322-68-3	Polyethylene Glycol	>10-≤25%
57-13-6	ureia	>10-≤25%

· **Avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

4 Medidas de primeiros-socorros

· **Descrição das medidas de primeiros socorros**

· **Indicações gerais:**

O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.

Os sintomas de envenenamento podem surgir apenas após várias horas, por isso é necessária vigilância médica pelo menos 48 horas após o acidente.

· **Em caso de inalação:**

Este produto é um gel viscoso, pelo que a possibilidade de inalação não existe

Remover a vítima para um local arejado. Se necessário administrar respiração artificial. Manter a vítima aquecida. Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

Se a vítima estiver inconsciente, posicione-a e transporte-a com estabilidade, deitada lateralmente.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.12.2019

Revisão: 11.12.2019

Nome comercial: File-Eze™

(continuação da página 2)

- **Em caso de contato com a pele:**
Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.
Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.
- **Em caso de contato com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.
- **Em caso de ingestão:** Se ingerido em grandes quantidades, procurar ajuda médica
- **Notas para o médico:**
- **Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

5 Medidas de combate a incêndio

- **Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
Espuma, pó químico, dióxido de carbono
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **Perigos específicos da substância ou mistura** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio**
- **Equipamento especial de protecção:**
Usar vestuário de protecção integral.
Colocar máscara de respiração.

6 Medidas de controle para derramamento ou vazamento

- **Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
Prever a existência de ventilação suficiente.
- **Precauções ao meio ambiente:** Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **Métodos e materiais para a contenção e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Assegurar uma ventilação adequada.
- **Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

7 Manuseio e armazenamento

- **Manuseamento:**
- **Precauções para manuseio seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Evitar a formação de aerossóis.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Consultar o rótulo do produto.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.12.2019

Revisão: 11.12.2019

Nome comercial: File-Eze™

(continuação da página 3)

- Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **Utilizações finais específicas** Lubrificante profissional para limas endodônticas

8 Controle de exposição e proteção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Parâmetros de controle**

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

25322-68-3 Polyethylene Glycol

WEEL (US) Valor para exposição longa: 10 mg/m³
(H); MW>200

57-13-6 ureia

WEEL (US) Valor para exposição longa: 10 mg/m³

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

- **Medidas de controle de engenharia:**

- **Medidas de proteção pessoal:**

- **Medidas gerais de protecção e higiene:**

Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.

Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

- **Protecção respiratória:**

Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.

- **Protecção das mãos:**



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

- **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

- **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

- **Protecção dos olhos/face:**



Óculos de protecção totalmente fechados

- **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

BR

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.12.2019

Revisão: 11.12.2019

Nome comercial: File-Eze™

(continuação da página 4)

9 Propriedades físicas e químicas

· <i>Informações sobre propriedades físicas e químicas de base</i>	
· <i>Informações gerais</i>	
· <i>Aspecto:</i>	
<i>Forma:</i>	<i>Gel</i>
<i>Cor:</i>	<i>Branco</i>
· <i>Odor:</i>	<i>Inodoro</i>
· <i>Limite de odor:</i>	<i>Não determinado</i>
· <i>valor pH em 20 °C:</i>	<i>9,5-10,3</i>
· <i>Mudança do estado:</i>	
<i>Ponto de fusão/ponto de congelamento:</i>	<i>Não determinado</i>
<i>Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:</i>	<i>Não determinado</i>
· <i>Ponto de fulgor:</i>	<i>Não aplicável.</i>
· <i>Inflamabilidade (sólido, gás):</i>	<i>Não aplicável.</i>
· <i>Temperatura de decomposição:</i>	<i>Não determinado</i>
· <i>Temperatura de autoignição:</i>	<i>O produto não é auto-inflamável.</i>
· <i>Propriedades explosivas:</i>	<i>O produto não corre o risco de explosão.</i>
· <i>Limites de explosão:</i>	
<i>Inferior:</i>	<i>Não determinado</i>
<i>Superior:</i>	<i>Não determinado</i>
· <i>Pressão de vapor:</i>	<i>Não determinado</i>
· <i>Densidade em 20 °C:</i>	<i>1,2 g/cm³</i>
· <i>Densidade relativa</i>	<i>Não determinado</i>
· <i>Densidade de vapor</i>	<i>Não determinado</i>
· <i>Taxa de evaporação:</i>	<i>Não determinado</i>
· <i>Solubilidade em / miscibilidade com água:</i>	<i>Dispersável.</i>
· <i>Coefficiente de partição – n-octanol/água:</i>	<i>Não determinado</i>
· <i>Viscosidade:</i>	
<i>Dinâmico:</i>	<i>Não determinado</i>
<i>Cinemático:</i>	<i>Não determinado</i>
· <i>Porcentagem de solvente:</i>	
<i>Água:</i>	<i><80 %</i>
<i>VOC (UE)</i>	<i>0,00 %</i>
· <i>Outras informações</i>	<i>Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.</i>

10 Estabilidade e reatividade

- *Reatividade Estável*
- *Estabilidade química*
- *Decomposição térmica / condições a evitar:* *Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.*
- *Possibilidade de reações perigosas* *Não se conhecem reações perigosas.*
- *Condições a serem evitadas* *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.12.2019

Revisão: 11.12.2019

Nome comercial: File-Eze™

(continuação da página 5)

- **Materiais incompatíveis:**
 - Agentes de oxidação
 - Alcalis
 - ácido
- **Produtos perigosos da decomposição:**
 - Hidróxido de Sódio
 - Óxidos de nitrogénio
 - Amoníaco
 - Monóxido de carbono e dióxido de carbono

11 Informações toxicológicas

- **Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda:**

- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

ATE (Estimativa de toxicidade aguda (ETA))

por via oral	LD50	>104.729 mg/kg (rat)
por inalação	LC50/4 h	4,41 mg/l (rat)

25322-68-3 Polyethylene Glycol

por via oral	LD50	19.600 mg/kg (Guinea pig)
		17.300 mg/kg (mouse)
		>10.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	>100 mg/l (FSH)
por via dérmica	LD50	>20.000 mg/kg (rabbit)
	LC50(Daphnia magna)	>10.000 mg/l (Water Flea) (Toxicity to aquatic invertebrates)

57-13-6 ureia

por via oral	LD50	8.471 mg/kg (rat)
--------------	------	-------------------

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão / irritação da pele** Irritante para a pele e as mucosas.
- **Lesões oculares graves/ irritação ocular** Efeito irritante.
- **Sensibilização respiratória ou à pele** Não são conhecidos efeitos sensibilizantes.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**
 - O produto apresenta os seguintes perigos com base no método de cálculo utilizado na Directiva comunitária de classificação de preparações, nos termos da última versão em vigor.
 - Nocivo
 - Irritante
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **Toxicidade à reprodução** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos - alvo específicos - exposição única**
 - Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos - alvo específicos - exposição repetida**
 - Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo por aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

12 Informações ecológicas

- **Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.12.2019

Revisão: 11.12.2019

Nome comercial: **File-Eze™**

(continuação da página 6)

- **Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Comportamento em sistemas ambientais:**
- **Potencial bioacumulativo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

13 Considerações sobre destinação final

- **Métodos recomendados para destinação final**
- **Recomendação:** Não permita que chegue à canalização.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

14 Informações sobre transporte

· Número ONU	
· ANTT, ADN, IMDG, IATA	não aplicável
· Nome apropriado para embarque	
· ANTT, ADN, IMDG, IATA	não aplicável
· Classe /subclasse de risco principal e subsidiário	
· ANTT, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	não aplicável
· Grupo de embalagem	
· ANTT, IMDG, IATA	não aplicável
· Perigo ao meio ambiente:	Não aplicável.
· Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável.
· Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC	Não aplicável.
· UN "Model Regulation":	não aplicável

15 Informações sobre regulamentações

- **Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente para o producto químico**
- **Elementos de rotulagem do GHS**
Dispositivos médicos, cosméticos e medicamentos estão isentos dos requisitos de rotulagem do Sistema Globalmente Harmonizado. (GHS)
- **Pictogramas de perigo GHS07**
- **Palavra-sinal** Atenção

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

Em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 16.12.2019

Revisão: 11.12.2019

Nome comercial: File-Eze™

(continuação da página 7)

- **Frases de perigo**

Nocivo se inalado.

Provoca irritação à pele.

Provoca irritação ocular grave.

- **Frases de prudência**

Se for necessário consultar um médico, tenha em mãos a embalagem ou o rótulo.

Mantenha fora do alcance das crianças.

Leia o rótulo antes de utilizar o produto.

Evite inalar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

Lave cuidadosamente após o manuseio.

Utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.

Use luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial.

EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância..

EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.

EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.

Tratamento específico (veja neste rótulo).

Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.

Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

- **Avaliação da segurança química:**

O dispositivo é biocompatível quando usado conforme orientação de profissionais da área de odontologia conforme ISO 10993-1

16 Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Regulatory Affairs

- **Contacto** Customer Service

- **Abreviaturas e acrónimos:**

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

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)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)

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