

EN - Safety Data SheetTrade Name: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

1.0 Commercial Product Name and Supplier	
1.1	Commercial product name / designation
	EDTA PREPARATIONS <i>EDTA Solution, 17%</i> <i>File-Rite</i> <i>Prep-Rite RC</i>
1.2	Application / Use
	Dental chelating agent used to debride root canals.
1.2.2	SIC
	851 Human health activity
1.2.3	Use Category
	55
1.3	Manufacturer
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telephone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Emergency Telephone Number
	1-800-535-5053 (24 Hour / USA)
1.5	Authorized European Representative
	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	UK Responsible Person
	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Authorized Representative
	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland
2.0 Hazards Identification	
2.1	Classification
2.1.1	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]
	EDTA, 17% Solution
	<i>Unincorporated powder only</i>
	Eye irritation
	2
	H319
	Skin irritation
	2
	H315
	File-Rite
	<i>(powder only)</i>
	Eye irritation
	2
	H319
	Skin irritation
	2
	H315
	Prep-Rite RC
	<i>(powder only)</i>
	Eye irritation
	2
	H319
	Skin irritation
	2
	H315
2.2	GHS Label Elements
	Hazard Pictograms
	
	Signal Word: Warning
	Restricted to use by dental professional only
	Hazard Statements:
	<i>Unincorporated powder only</i>
	H319: Causes serious eye irritation. Category 2.

EN - Safety Data SheetTrade Name: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

H315: Causes skin irritation. Category 2.

Precautionary Statements:

P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water.

3.0 Composition				
3.1	Chemical characterization of the preparation			
3.2	Hazardous Ingredients			
	CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).
	60-00-4	Ethylenediaminetetraacetic acid	EDTA: 17%	Unincorporated powder only Eye irritation; Category 2 Skin irritation; Category 2
			File-Rite: 17%	Eye irritation; Category 2 Skin irritation; Category 2
			Prep-Rite RC: 15%	Eye irritation; Category 2 Skin irritation; Category 2
4.0 First Aid Measures				
4.1	General Information		Finished paste products present a minimal danger to health under normal conditions of use and in the quantities necessary for dental procedures. It can be irritating to the eyes or skin from contact or prolonged exposure.	
4.2	Inhalation		Move person to fresh air. If effects occur, seek medical attention.	
4.3	Skin Contact		Wash skin thoroughly with soap and water.	
4.4	Eye Contact		Keep eyelids apart, flush with running water for 15+ minutes. Remove contact lenses after several minutes. Consult an ophthalmologist for persistent irritation	
4.5	Ingestion		Large amounts: contact Poison Control Center or physician. Induce vomiting only on medical advice.	
4.6	Precautions for first responders		Wear safety glasses and gloves. If a large amount of EDTA powder is present, wear a dust mask.	
4.7	Information for physicians			
	Symptoms		Mild irritation/redness in eyes or on skin after contact. Sneezing or coughing after inhalation of powder.	
	Hazards		EDTA powder may cause mild, mechanical eye irritation, mild skin irritation and sneezing or coughing on inhalation.	
	Treatment		Same as above under First Aid.	
5.0 Fire Fighting Measures				
5.1	Suitable extinguishing media		Whatever is appropriate for surrounding fire	
5.2	Extinguishing media to avoid		Decision should be based on surrounding fire.	

EN - Safety Data SheetTrade Name: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

5.3	Special exposure hazards in a fire	None
5.4	Special protective equipment for fire-fighters	Usual protective equipment is sufficient.
6.0	Accidental Release Measures	
6.1	Personal precautions.	Wear safety glasses, gloves, and lab coat.
6.2	Environmental precautions	Follow all government regulations.
6.3	Method for clean up	Liquid: Absorb or wipe up spill with paper towels or disposable cloths. Collect for disposal in covered container. Wash area with soap and water. Collect powder spill without dispersing into air. Place material in covered container. Wash area of spill with soap and water.
7.0	Handling and Storage	
7.1	Handling	<i>For intraoral use only</i> by trained dental professionals. Follow good hygiene practices. Do not smoke, eat or drink while using.
7.2	Storage	Keep container closed. Store product in original container at cool room temperature (< 25°C). Shelf life for unopened product is three years from date of manufacture, provided proper storage.
7.3	Specific uses	Dental chelating agent used to debride root canals.
8.0	Exposure Controls / Personal Protection	
8.1	Exposure limit values	PEL: Not established. TLV: Not established.
8.2	Exposure controls	
8.2.1	Occupational exposure controls	No special equipment required.
8.2.1.1	Respiratory protection	None required under normal conditions of use.
8.2.1.2	Hand protection	No special requirements under normal conditions of use.
8.2.1.3	Eye protection	Safety glasses
8.2.1.4	Skin protection	Good personal hygiene, lab coat and gloves. Wash hands after use.
8.2.1.5	Other controls	Emergency eye wash fountain close by.
8.2.2	Environmental exposure controls	Follow all government regulations.
9.0	Physical and Chemical Properties	
9.1	Characteristics	
9.1.1	Appearance /Color / Physical state	EDTA 17% Solution: Clear, colorless liquid File-Rite: Pale orange, transparent gel Prep-Rite RC: White, translucent gel
9.1.2	Odor	None
9.2	Important health, safety and environmental information	
9.2.1	pH	6.8 to 7.4 (EDTA) 6.5 to 8 (File-Rite) 3.8 to 8 (Prep-Rite RC)
9.2.2	Boiling point	212°F / 100°C
9.2.3	Flash point	Not applicable
9.2.4	Flammability (solid, gas)	Not applicable
9.2.5	Explosive properties	Not applicable
9.2.6	Oxidizing properties	Not applicable
9.2.7	Vapor pressure	Not determined

EN - Safety Data SheetTrade Name: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

9.2.8	Specific gravity	EDTA, 17% Solution: 1.000 File-Rite: 1.102 Prep-Rite RC: 1.102
9.2.9	Solubility in water	Soluble
9.2.10	Partition coefficient	Not determined
9.2.11	Viscosity	Not determined
9.2.12	Vapor density	Not determined
9.2.13	Evaporation rate	Not determined
10.0	Stability and reactivity	
10.1	Conditions to avoid	None known
10.2	Materials to avoid	Strong oxidizing agents
10.3	Hazardous decomposition products	Carbon monoxide, carbon dioxide, nitrogen oxides.
10.4	Further information	Stable material
11.0	Toxicological information	
11.1	Acute toxicity	Not toxic. Oral rat LD50: 2000 mg/kg
11.2	Irritation and corrosiveness	May be irritating to eyes or skin on contact.
11.3	Sensitization	Not applicable
11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	None known
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	None known
11.6	Empirical data	Not available
11.7	Clinical experience	EDTA preparations have been used for decades with a high benefit-risk ratio. No significant risks are known in the short or long term of any actual problems after thousands of procedures.
12.0	Ecological Information	
12.1	Ecotoxicity	Not toxic. Follow all government regulations.
13.0	Disposal Considerations	
13.1	Regulations	Follow all local and national government regulations.
14.0	Transport Information	
14.1	Restrictions	Non-hazardous material / Not regulated.
15.0	Regulatory Information	
15.1	EU	Class IIa medical device under the MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Class II medical device
15.3	Health Canada	Class II medical device
16.0	Other information	
16.1	Hazard Statements	H319: Causes serious eye irritation. Category 2. H315: Causes skin irritation. Category 2.
16.2	Precautionary Statements	P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water.

EN - Safety Data SheetTrade Name: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

16.3	Restrictions on use	Pulpdent products are for use by dental professionals only.
16.4	Further information	The information presented herein is believed to be factual as it has been derived from the works of persons believed to be qualified experts. However, nothing contained in this information is to be taken as a warranty or representation for which Pulpdent Corporation bears legal responsibility. The user should review any recommendations in the specific context of the intended use to determine whether they are appropriate.
16.5	Sources of key data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), Regulation (EU) No 487/2013 and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Guidance on the compilation of safety data sheets Version 4.0 April 2020
16.6	Information which has been added, deleted or revised.	This Safety Data Sheet has been revised to meet the requirements of the GHS SDS format, Regulations (EC) No. 487/2013 (CLP), , (EC) No. 1907/2006 (REACH) and ECHA Version 4.0 April 2020.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor		
1.1	Nombre del producto comercial / designación	<u>EDTA PREPARATIONS</u> EDTA Solution, 17% File-Rite Prep-Rite RC
1.2	Aplicación / uso	Agente quelante dental utilizado para desbridar los conductos radiculares.
1.2.2	SIC	851 actividad de salud humana
1.2.3	Categoría de uso	55
1.3	Fabricante	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Número telefónico de emergencia	1-800-535-5053 (24 Hour / USA)
1.5	Representante europeo autorizado	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Persona responsable del Reino Unido	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	Ch Representante Autorizado	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identificación de los peligros				
2.1	Clasificación			
2.1.1	Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP] EDTA, 17% Solution (Sólo polvo no incorporado)	<u>Nivel de riesgo</u> Irritación ocular Irritación de la piel	<u>Categoría de peligro</u> 2 2	<u>Indicación de peligro</u> H319 H315
	File-Rite (Sólo polvo no incorporado)	Irritación ocular Irritación de la piel	2 2	H319 H315
	Prep-Rite RC (Sólo polvo no incorporado)	Irritación ocular Irritación de la piel	2 2	H319 H315

2.2 Elementos de la etiqueta GHS

Pictogramas de peligro



ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial:: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

Palabra de advertencia: **advertencia**

Restringido para su uso por profesionales dentales.

Indicación de peligro:

Sólo polvo no incorporado

H319: Provoca irritación ocular grave. Categoría 2.

H315: Causa irritación de la piel. Categoría 2.

Consejos de prudencia:

P305 + P351 + P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando.

P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón.

3.0 Composición				
3.1		Caracterización química de la preparación:		
3.2		Ingredientes peligrosos		
Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).	
60-00-4	Ácido etilendiaminotetraacético	EDTA: 17%	Sólo polvo no incorporado	
		File-Rite: 17%	Irritación ocular; Categoría 2	
		Prep-Rite RC: 15%	Irritación de la piel; Categoría 2	
4.0 Medidas de primeros auxilios				
4.1		Información general		
4.2		Contacto visual		
4.3		Contacto con la piel		
4.4		Ingestión		
4.5		Inhalación		
4.6		Precauciones para los primeros respondedores		
4.7		Información para médicos		
		Los síntomas		

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial:: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

	Peligros	El polvo de EDTA puede causar una leve irritación mecánica de los ojos, una leve irritación de la piel y estornudos o tos al inhalar.
	Tratamiento	Igual que el anterior bajo Primeros Auxilios.
5.0	Medidas de lucha contra incendios	
5.1	Medios de extinción adecuados	Lo que sea apropiado para rodear el fuego.
5.2	Medios de extinción para evitar.	La decisión debe basarse en el fuego circundante.
5.3	Riesgos especiales de exposición en un incendio.	Ninguna
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	El equipo de protección habitual es suficiente.
6.0	Medidas de liberación accidental	
6.1	Precauciones personales.	Use gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio.
6.2	Precauciones ambientales	Siga todas las regulaciones del gobierno.
6.3	Método de limpieza	Líquido: Absorba o limpie el derrame con toallas de papel o paños desechables. Recoger para su eliminación en recipiente tapado. Lavar el área con agua y jabón. Recoger el polvo derramado sin dispersar en el aire. Coloque el material en un recipiente cubierto. Lave el área del derrame con agua y jabón.
7.0	Manipulación y almacenamiento	
7.1	Manejo	Para uso intraoral solo por profesionales odontólogos entrenados. Siga las buenas prácticas de higiene. No fume, coma o beba mientras lo usa.
7.2	Almacenamiento	Mantener el recipiente cerrado. Almacene el producto en su envase original a temperatura ambiente fresca (<25 ° C). La vida útil del producto sin abrir es de tres años a partir de la fecha de fabricación, siempre que se haya almacenado correctamente.
7.3	Usos específicos	Agente quelante dental utilizado para desbridar los conductos radiculares.
8.0	Controles de exposición / protección personal	
8.1	Valores límite de exposición	PEL: No establecido. TLV: No establecido.
8.2	Controles de exposición	
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	No se requiere equipo especial.
8.2.1.1	Protección respiratoria	No se requiere bajo condiciones normales de uso.
8.2.1.2	Protección de mano	No hay requisitos especiales en condiciones normales de uso.
8.2.1.3	Protección para los ojos	Lentes de seguridad
8.2.1.4	Protección de la piel	Buena higiene personal, bata de laboratorio y guantes. Lavarse las manos después del uso.
8.2.1.5	Otros controles	Fuente de lavado de ojos de emergencia cerca.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Siga todas las regulaciones del gobierno.
9.0	Propiedades físicas y químicas	
9.1	Características	

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	EDTA 17% Solution: Líquido claro e incoloro. File-Rite: Gel transparente de color naranja pálido Prep-Rite RC: Gel blanco y translúcido
9.1.2	Olor	Ninguna
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	
9.2.1	pH	6.8 a 7.4 (EDTA) 6.5 a 8 (File-Rite) 3.8 a 8 (Prep-Rite RC)
9.2.2	Punto de ebullición	212°F / 100°C
9.2.3	punto de inflamabilidad	No aplica
9.2.4	Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplica
9.2.5	Propiedades explosivas	No aplica
9.2.6	Propiedades oxidantes	No aplica
9.2.7	Presión de vapor	No determinado
9.2.8	Gravedad específica	EDTA, 17% Solution: 1.000 File-Rite: 1.102 Prep-Rite RC: 1.102
9.2.9	solubilidad en agua	Soluble
9.2.10	Coeficiente de partición	No determinado
9.2.11	Viscosidad	No determinado
9.2.12	Densidad del vapor	No determinado
9.2.13	Tasa de evaporación	No determinado
10.0 Estabilidad y reactividad		
10.1	Condiciones para evitar	Ninguno conocido
10.2	Materiales para evitar	Agentes oxidantes fuertes
10.3	Productos de descomposición peligrosos	Monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno.
10.4	Más información	Material estable
11.0 Información Toxicológica		
11.1	Toxicidad aguda	No es tóxico. Rata oral LD50: 2000 mg / kg
11.2	Irritación y corrosividad.	Puede ser irritante para los ojos o la piel en contacto.
11.3	Sensibilización	No aplica
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	Ninguno conocido
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	Ninguno conocido
11.6	Datos empíricos	No disponible
11.7	Experiencia clínica	Las preparaciones de EDTA se han utilizado durante décadas con una alta relación beneficio-riesgo. No se conocen riesgos significativos a corto o largo plazo de ningún problema real después de miles de procedimientos.
12.0 Información ecológica		
12.1	Ecotoxicidad	No es tóxico. Siga todas las regulaciones del gobierno.
13.0 Consideraciones de desecho		

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

13.1	Regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales.
14.0	Información de transporte	
14.1	Restricciones	Material no peligroso / No regulado.
15.0	Información reglamentaria	
15.1	UE	Dispositivo médico de clase IIa bajo el MDD 93/42 / EEC.
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivo médico de clase II
15.3	Salud Canada	Dispositivo médico de clase II
16.0	Otra información	
16.1	Declaraciones de peligro	H319: Provoca irritación ocular grave. Categoría 2. H315: Causa irritación de la piel. Categoría 2.
16.2	Consejos de prudencia	P305 + P351 + P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando. P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón.
16.3	Restricciones de uso	Los productos Pulpdent son para uso exclusivo de profesionales dentales.
16.4	Más información	Se cree que la información presentada en este documento es objetiva, ya que se ha derivado de los trabajos de personas que se cree que son expertos calificados. Sin embargo, nada de lo contenido en esta información debe tomarse como garantía o representación por la cual Pulpdent Corporation asume la responsabilidad legal. El usuario debe revisar las recomendaciones en el contexto específico del uso previsto para determinar si son apropiadas.
16.5	Fuentes de datos clave	Instituto Nacional de Seguridad Laboral (NIOSH) Administración de Seguridad y Salud Laboral de los Estados Unidos (OSHA) Eur-Lex Legislación de la Unión Europea: Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), Reglamento (UE) n.º 487/2013 y Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH). Guía de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas para la elaboración de fichas de datos de seguridad Versión 4.0 Abril de 2020
16.6	Información que ha sido añadida, eliminada o revisada.	Esta hoja de datos de seguridad se ha revisado para cumplir con los requisitos del formato SDS del SGA, los Reglamentos (CE) n.º 487/2013 (CLP), (CE) n.º 1907/2006 (REACH) y la versión 4.0 de la ECHA de abril de 2020.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

1.0 Nom Commercial et Fabricant	
1.1	Nom commercial <u>EDTA PREPARATIONS</u> EDTA Solution, 17% File-Rite Prep-Rite RC
1.2	Application
1.2.2	SIC
1.2.3	Catégorie
1.3	Fabricant Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Téléphone en cas d'urgence ORFILA – centre anti-poison 1-800-535-5053 (24 heures / USA) 01 45 42 59 59 www.centres-antipoison.net
1.5	Représentant Européen agréé Advena Limited Tower Buisness Centre, 2nd Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Personne responsable au Royaume-Uni Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Représentant autorisé MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0		Mentions de danger			
2.1		Classification			
2.1.1		Classification selon la réglementation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>	<u>Mention de danger</u>
		EDTA 17% Solution	Irritation cutanée	2	H315
			Irritation des yeux	2	H319
		File-Rite	Irritation cutanée	2	H315
			Irritation des yeux	2	H319
		Prep-Rite RC	Irritation cutanée	2	H315
			Irritation des yeux	2	H319
2.2		GHS Etiquetage			
		Pictogrammes de danger			
					

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC****Mot Signal: Attention****Usage réservé exclusivement aux dentistes****Mentions de danger:**

H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2

H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2

Conseils de prudence

P305 + P351 + P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P302 + P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.

3.0 Composition

3.1 Caractéristiques chimiques

3.2 Ingrédients dangereux

Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
60-00-4	Acide Éthylène Diamine Tétra-Acétique	EDTA : 17%	Poudre non incorporée seulement Irritation oculaire; Catégorie 2 Irritation cutanée; Catégorie 2
		File-Rite: 17%	Poudre non incorporée seulement Irritation oculaire; Catégorie 2 Irritation cutanée; Catégorie 2
		Prep-Rite RC : 15%	Poudre non incorporée seulement Irritation oculaire; Catégorie 2 Irritation cutanée; Catégorie 2

4.0 Premiers secours

4.1	Information général	Les produits finis présentent un danger minimal pour la santé dans des conditions normales d'utilisation et dans les quantités nécessaires aux procédures dentaires. Il peut être irritant pour les yeux ou la peau par contact ou exposition prolongée.
4.2	Contact avec les yeux	Gardez les paupières écartées, rincer à l'eau courante pendant 15 minutes ou plus. Enlever les lentilles de contact après plusieurs minutes. Consulter un ophtalmologiste pour une irritation persistante.
4.3	Contact avec la peau	Laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon.
4.4	Ingestion	Grandes quantités: contacter le centre antipoison ou un médecin. Ne faire vomir que sur avis médical.
4.5	Inhalation	Transporter la personne à l'air frais. Si des effets se produisent, consulter un médecin.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

- | | | |
|-----|---|---|
| 4.6 | Précautions à prendre par les premiers intervenants | Porter des lunettes de sécurité et des gants. Si une grande quantité de poudre d'EDTA est présente, porter un masque anti-poussière. |
| 4.7 | Information pour les médecins | |
| | Symptômes | Légère irritation / rougeur des yeux ou de la peau après contact. Éternuements ou toux après l'inhalation de poudre. |
| | Dangers | La poudre d'EDTA peut causer une légère irritation mécanique des yeux, une légère irritation de la peau et des éternuements ou une toux par inhalation. |

Traitement

Voir ci-dessus.

5.0 Mesures de lutte contre l'incendie

- | | | |
|-----|---|---|
| 5.1 | Moyens d'extinction appropriés | Utiliser la méthode et les moyens adéquats pour maîtriser le feu. |
| 5.2 | Moyens d'extinction à éviter | La décision devrait être basée sur l'incendie environnant. |
| 5.3 | Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie | Aucun |
| 5.4 | Équipement de protection pour les pompiers | Un appareil respiratoire autonome. |

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

6.0	Précautions en cas de dispersion accidentelle	
6.1	Précautions individuelles	Porter des lunettes contre des éclaboussures chimiques, des gants, une blouse de laboratoire à manches longues et des protections pour les chaussures.
6.2	Précautions pour l'environnement	Eviter la contamination environnementale.
6.3	Méthode de nettoyage	Liquide: Absorber ou essuyer le déversement avec des serviettes en papier ou des linges jetables. Recueillir pour l'élimination dans un récipient couvert. Laver avec de l'eau et du savon. Recueillir le déversement de poudre sans disperser dans l'air. Placer le matériau dans un récipient couvert. Laver la zone de déversement avec du savon et de l'eau.
7.0	Manipulation et stockage	
7.1	Manipulation	Pour usage intraoral uniquement par des professionnels dentaires formés. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation.
7.2	Stockage	Garder le contenant fermé. Conserver le produit dans son contenant d'origine à la température ambiante (< 25°C). La durée de conservation du produit non ouvert est de trois ans à compter de la date de fabrication.
7.3	Utilisations spécifiques	Chélateur dentaire utilisé pour décalcifier les canaux radiculaires
8.0	Contrôles d'exposition / Protection personnelle	
8.1	Valeur limite d'exposition	PEL : Non-établi TLV : Non-établi
8.2	Contrôles d'exposition	
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Aucune requise dans les conditions normales d'utilisation.
8.2.1.2	Protection des mains	Pas d'exigences particulières dans des conditions normales d'utilisation.
8.2.1.3	Protection des yeux	Des lunettes de sécurité. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	De bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité. Porter une blouse de laboratoire.
8.2.1.5	Autres protections	Une station de rinçage d'urgence des yeux. Se laver les mains après usage.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
9.0	Propriétés physiques et chimiques	
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	EDTA, 17% Solution: Liquide clair et incolore File-Rite: Orange pâle, gel transparent Prep-Rite RC: Gel blanc translucide
9.1.2	Odeur	Aucune
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement information	
9.2.1	pH	6.8 à 7.4 (EDTA)

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

		6.5 à 8 (File-Rite)
		3.8 à 8 (Prep-Rite RC)
9.2.2	Point d'ébullition	212°F / 100°C
9.2.3	Point de vaporisation	Non applicable
9.2.4	Inflammabilité	Non applicable
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable
9.2.6	Propriétés d'oxydation	Non applicable
9.2.7	Pression de la vapeur	Indéterminé
9.2.8	Densité	EDTA, 17% Solution: 1.000 File-Rite: 1.102 Prep-Rite RC: 1.102
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Soluble
9.2.10	Coefficient de répartition	Indéterminé
9.2.11	Viscosité	Indéterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	Indéterminé
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé
10.0	Stabilité and réactivité	
10.1	Conditions à éviter	Aucune connue.
10.2	Matériaux à éviter	Agents oxydants forts.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone, oxydes d'azote.
10.4	Informations complémentaires	Matériau stable
11.0	Informations toxicologiques	
11.1	Toxicité sévère	Pas toxique. Rat oral LD50: 2000 mg / kg.
11.2	Irritation et corrosivité	Peut être irritant en cas de contact avec les yeux ou la peau.
11.3	Sensibilisation	Non applicable.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Aucun connu.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucun connu.
11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expérience cliniques	Les préparations d'EDTA sont utilisées depuis des décennies avec un rapport bénéfice/risque élevé. Aucun risque significatif n'est connu à court ou à long terme de problèmes réels après des milliers de procédures.
12.0	Informations écologiques	
12.1	Ecotoxicité	Pas toxique. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

13.0	Élimination des déchets	
13.1	Règlementations	Matière non dangereuse / Non réglementée.
14.0	Informations relatives au transport	
14.1	Restrictions	Aucune. Pas de réglementation.
14.2	Numéro ONU	Aucune
14.3	Nom technique	Non applicable
14.4	Catégorie	Non applicable
	Classe IATA	Non applicable
15.0	Informations réglementaires	
15.1	Règlementations EU	Enregistré comme un dispositif médical de classe IIa selon la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE et 2001/58/CE <u>Organisme d'enregistrement</u> G-MED SAS 1, rue Gaston Boissier F-75724 Paris Cedex 15 CE 0459
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe II
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
16.0	Autres informations	
16.1	Mentions de danger	H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2 H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2
16.2	Conseils de prudence	P305 + P351 + P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si présentes et faciles à faire. Continuer à rincer. P302 + P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
16.3	Restrictions d'usage	Les produits Pulpdent sont réservés aux professionnels dentaires.
16.4	Informations complémentaires	Les informations présentées ici sont le travail obtenu à partir des œuvres de personnes censées être des experts qualifiés. Cependant, rien dans cette fiche n'est à prendre comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Société assume la responsabilité juridique. L'utilisateur doit examiner les recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées.
16.5	Sources des principales données	Institut national pour la sécurité au travail (NIOSH) Administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (OSHA) Eur-Lex Droit de l'Union européenne : Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), Règlement (UE) n° 487/2013 et Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH). Agence européenne des produits chimiques Guide sur l'élaboration des fiches de données de sécurité Version 4.0 Avril 2020
16.6	Informations qui ont été ajoutées, supprimées ou révisées.	Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux exigences du format SDS du SGH, des règlements (CE) n° 487/2013 (CLP), (CE) n° 1907/2006 (REACH) et de la version 4.0 de l'ECHA d'avril 2020.

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **EDTA, 17% Solution, File-Rite, Prep-Rite RC**

1.0		Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa		
1.1	Nome commerciale / uso	<u>EDTA PREPARATIONS</u> <i>EDTA, 17% Solution</i> <i>File-Rite</i> <i>Prep-Rite RC</i>		
1.2	Applicazioni e Usi	Prodotto dentali ad uso professionale (dentisti)		
1.2.2	SIC	851 Attività della salute umana.		
1.2.3	Categoria d'utilizzo	55		
1.3	Fabbricante	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefono.: 001 617 926-6666 Fax: 001 617 926-6262 Email: pulpdent@pulpdent.com		
1.4	numero di telefono di emergenza	1-800-535-5053 (USA)		
1.5	Mandatario CE	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		
	Persona responsabile del Regno Unito	Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom		
	Rappresentante autorizzato CH	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland		
2.0		Identificazione dei pericoli		
2.1	Classificazione			
2.1.1	Classificazione secondo le direttive comunitarie EC No. 1272/2008 (CLP)	<u>Classe di pericolo</u>	<u>Categoria di pericolo</u>	<u>Indicazione di pericolo</u>
	EDTA, 17% Solution (powder only)	Corrosione/irritazione della pelle	2	H315
		Corrosione/irritazione oculare	2	H319
	File-Rite (powder only)	Corrosione/irritazione della pelle	2	H315
		Corrosione/irritazione oculare	2	H319
	Prep-Rite RC (powder only)	Corrosione/irritazione della pelle	2	H315
		Corrosione/irritazione oculare	2	H319

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **EDTA, 17% Solution, File-Rite, Prep-Rite RC**

2.2 GHS elementi dell'etichetta

Etichettatura a norma del regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)

I pittogrammi di pericolo



Avvertenza: **Avvertimento**

Esclusivamente ad uso professionale (dentisti)

Indicazione di Pericolo:

H315: Irritazione cutanea. Categoria di pericolosità 2.

H319: Irritazione oculare. Categoria di pericolosità 2.

Istruzioni di precauzione:

P305+P351+338: 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.

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

3.0 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Caratterizzazione chimica del preparato:

3.2 Ingredienti pericolosi:

CAS N.	Nome del ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
60-00-4	Etilendiamminotetraacetico	EDTA, 17% Solution	17% Corrosione/irritazione della pelle; 2 Corrosione/irritazione oculare; 2
		File-Rite	17% Corrosione/irritazione della pelle; 2 Corrosione/irritazione oculare; 2
		Prep-Rite RC	15% Corrosione/irritazione della pelle; 2 Corrosione/irritazione oculare; 2

4.0 Misure di primo soccorso

4.1	Informazioni generali	I prodotti finiti in pasta presentano un pericolo minimo per la salute in normali condizioni di utilizzo e nelle quantità necessarie per le procedure odontoiatriche. Può essere irritante per gli occhi o la pelle per contatto o esposizione prolungata.
4.2	Contatto con gli occhi	Tenere le palpebre aperte e irrorare con acqua per almeno 15 minuti. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
4.3	Contatto con la pelle	Togliere gli indumenti contaminati. Lavare immediatamente la pelle bene con sapone neutro e acqua corrente.
4.4	Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Bere acqua per diluire (solamente se l'infortunato è cosciente).
4.5	Inalazione	Portare all'aria aperta. Se necessario, somministrare ossigeno e / o respirazione artificiale e consultare un medico.
4.6	Precauzione per i primi soccorritori	Indossare occhiali e guanti per evitare il contatto.
4.7	Informazione per il medico	

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **EDTA, 17% Solution, File-Rite, Prep-Rite RC**

Sintomi	Irritazione, dolore o arrossamento degli occhi o sulla pelle.
Pericoli	Può essere irritante per gli occhi o la pelle per contatto o esposizione prolungata.
Trattamento	Idem come sopra in Pronto Soccorso.

5.0	MISURE ANTINCENDIO	
5.1	Mezzi di estinzione idonei	Tutto ciò che è appropriato per circoscrivere l'incendio .
5.2	Mezzi di estinzione non idonei	Tutto ciò che è appropriato per circoscrivere l'incendio .
5.3	Rischi particolari in un incendio	Nessuno
5.4	Equipaggiamenti speciali di protezione per gli addetti all'estinzione:	Dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.
6.0	Misure in caso di rilascio accidentale	
6.1	Precauzioni personali.	Indossare occhiali di sicurezza, guanti e camice da laboratorio.
6.2	Precauzioni ambientali	Seguite tutte le normative governative.
6.3	Metodi di pulizia	Per piccole quantità (come in questo prodotto): indossare guanti e occhiali di sicurezza. Pulire con materiale assorbente, ad esempio carta o stoffa. Sciacquare l'area di fuoriuscita con acqua e sapone. Mettere tutto il materiale assorbente in un contenitore chiuso.
7.0	Manipolazione e immagazzinamento	
7.1	Manipolazione	Solo per uso professionale.
7.2	Immagazzinamento	Rimettere il tappo immediatamente dopo l'uso. Tenere ben chiuso nel contenitore originale. Conservare a temperatura ambiente fresca (<27°C, >5 °C).
7.3	Usi finali specifici	Preparazione per uso dentale.
8.0	Controllo dell'esposizione/protezione individuale	
8.1	Componenti con limiti di esposizione	Non determinato
8.2	Controlli dell'esposizione	
8.2.1	Controllo dell'esposizione professionale	Indossare occhiali di protezione, guanti, camice da laboratorio. Nessun altra attrezzatura speciale o di ventilazione è necessaria nelle normali condizioni di utilizzo.
	Protezione delle vie respiratorie	Non ci sono esigenze particolari in normali condizioni d'uso.
	Protezione delle mani	Non ci sono esigenze particolari.
	Protezione degli occhi	Occhiali di protezione
	Protezione della pelle	Non ci sono esigenze particolari.
	Altre misure di controllo	Un dispositivo per lavare gli occhi dovrebbero essere sempre vicino. Lavarsi le mani dopo uso.
8.3.	Misure di controllo dell'esposizione ambientale	Seguite tutte le normative governative.
9.0	Proprietà fisiche e chimiche	
9.1	Caratteristiche	

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **EDTA, 17% Solution, File-Rite, Prep-Rite RC**

9.1.1	Colore / Stato fisico	EDTA, 17% Solution	Trasparente , liquido incolore
		File-Rite	Gel trasparente arancione pallido
		Prep-Rite RC	Bianco, gel traslucido
9.1.2	Odore	Inodoro	
9.2	Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente		
9.2.1	pH	6.8 a 7.4 (EDTA) 6.5 a 8 (File-Rite) 3.8 a 8 (Prep-Rite RC)	
9.2.2	Punto di ebollizione	Non determinato	
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non applicabile	
9.2.4	Temperatura d'infiammabilità	Non applicabile	
9.2.5	Proprietà esplosive	Non applicabile	
9.2.6	Soglia di odore	Non applicabile	
9.2.7	Densità di vapore	Non determinato	
9.2.8	Peso specifico	EDTA, 17% Solution	1.000
		File-Rite	1.102
		Prep-Rite RC	1.102
9.2.9	Solubilità in acqua	Solubile	
9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato	
9.2.11	Viscosità	Non determinato	
9.2.12	Densità di vapore	Non determinato	
9.2.13	Velocità di evaporazione	Non determinato	
10.0	Stabilità e reattività		
10.1	Condizioni da evitare	Nessuna conosciuta	
10.2	Materiali da evitare	Agenti ossidanti forti	
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Il monossido di carbonio , biossido di carbonio , ossidi di azoto	
10.4	Altre informazioni	Materiale stabile	
11.0	Informazioni tossicologiche		
11.1	Tossicità acuta	Non tossico. LD50 nei ratti: 2000 mg/kg per via orale. Rischio per la salute minimo in condizioni normali di studio dentistico.	
11.2	Corrosione e irritazione cutanea	Può causare irritazione agli occhi o a contatto con la pelle.	
11.3	Sensibilizzazione	Non applicabile	
11.4	Tossicità subacuta, sub-cronica e esposizione prolungata	Nessun rischio cronico per la salute nelle normali condizioni d'uso.	

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **EDTA, 17% Solution, File-Rite, Prep-Rite RC**

11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuno conosciuto, non tossico per il sistema riproduttivo.
11.6	Dati empirici	Non disponibile
11.7	Esperienza clinica	Preparativi EDTA sono-stati utilizzati per decenni con un elevato rapporto beneficio-rischio. Non sono noti rischi significativi, ne a breve è ne a lungo termine, di eventuali problemi effettivi dopo migliaia di procedure.
12.0	Informazioni ecologiche	
12.1	Eco-tossicità	Seguire le buone pratiche lavorative e tutte le regole governative. Non disperdere nell'ambiente.
13.0	Considerazioni sullo smaltimento	
13.1	Regolamento.	Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia smaltimento o imballaggi contaminati.
14.0	Informazioni sul trasporto	
14.1	Numero ONU	Non regolamentata
14.2	Nome di spedizione ONU	Non applicabile
14.3	Classe di pericolo	Non applicabile
14.4	IATA class	Non applicabile
15.0	Informazioni sulla regolamentazione	
15.1	Regolamento UE	Dispositivo Medico Classe IIa secondo le direttive 93/42/EEC. CE 0459
16.0	Altre informazioni	
16.1	Indicazioni di pericolo	H315: Irritazione cutanea. Categoria di pericolosità 2. H319: Irritazione oculare. Categoria di pericolosità 2.
16.2	Avvisi di precauzione	P305+P351+338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se é agevole farlo. Continuare a sciacquare. P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
16.3	Restrizioni d'uso	Prodotti idrossido di calcio devono essere venduti ed utilizzati per il solo impiego in ambito professionale odontoiatrico.

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **EDTA, 17% Solution, File-Rite, Prep-Rite RC**

- | | | |
|------|--|---|
| 16.4 | Altre informazioni | <p>In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni.</p> <p>La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti</p> |
| 16.5 | Fonti dati chiave | <p>Istituto Nazionale per la Sicurezza sul Lavoro (NIOSH)</p> <p>Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA)</p> <p>Eur-Lex Diritto dell'Unione Europea: Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (UE) n. 487/2013 e Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).</p> <p>Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche Linee guida sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza Versione 4.0 Aprile 2020</p> |
| 16.6 | Informazioni che sono state aggiunte, soppresse o modificate | <p>Questa scheda di sicurezza è stata rivista per soddisfare i requisiti del formato GHS SDS, dei regolamenti (CE) n. 487/2013 (CLP), (CE) n. 1907/2006 (REACH) e della versione 4.0 dell'ECHA di aprile 2020.</p> |
-

DA - Sikkerhedsdatablad

Handelsnavn: EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC

1.0 Handelsnavn og leverandør	
1.1	Handelsnavn/-betegnelse Handelsnavn:
	EDTA præparater <i>EDTA Solution, 17%</i> <i>File-Rite</i> <i>Prep-Rite RC</i>
1.2	Anvendelse
1.2.2	SIC
1.2.3	Brugskategori
1.3	Producent
	PULPDENT Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA
1.4	Nødtelefon
1.5	Autoriseret EU-repræsentant
	Telefon: +1 617 926-6666; Fax: +1 617-926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com
	1-800-535-5053 (døgntelefon/USA)
	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Ansvarlig person i Storbritannien
	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannien
	CH's bemyndigede repræsentant
	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland
2.0 Fareidentifikation	
2.1	Klassifikation
2.1.1	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
	<i>EDTA 17% Opløsning</i>
	(Kun ikke-inkorporeret pulver)
	<i>File-Rite</i>
	(Kun pulver)
	<i>Prep-Rite RC</i>
	(Kun pulver)
	Øjenirritation
	Hudirriterende
	Øjenirritation
	Hudirriterende
	Øjenirritation
	Hudirriterende
2.2	Mærkningselementer
	Farepiktogrammer
	
	Signalord: Advarsel
	Må kun anvendes af tandlæger.
	Faresætninger

DA - Sikkerhedsdatablad

Handelsnavn: EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC

Kun ikke-iblandet pulver

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

Sikkerhedssætninger:

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning, indtil tårenes pH er 7.

P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.

3.0 Sammensætning				
3.1	Præparatets kemiske karakteristika			
3.2	Farlige indholdsstoffer			
	CAS-nummer	Identifikationsnavn	Koncentration	Klassificering ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008(CLP).
	60-00-4	Ethylendiamintetraeddikesyre	EDTA: 17%	Kun ikke-iblandet pulver Øjenirritation, 2 Hudirriterende, 2
			File-Rite: 17%	Øjenirritation, 2 Hudirriterende, 2
			Prep-Rite RC: 15%	Øjenirritation, 2 Hudirriterende, 2
4.0 Førstehjælpsforanstaltninger				
4.1	Generelle bemærkninger		De færdige pastaprodukter udgør en minimal sundhedsfare under normale anvendelsesbetingelser og i de mængder, der er nødvendige ved tandbehandlinger. Øjen- og hudirritation kan optræde ved kontakt eller længerevarende eksponering.	
4.2	Efter øjenkontakt		Flyt personen til et sted med frisk luft. Søg straks lægehjælp, hvis der optræder virkninger.	
4.3	Efter hudkontakt		Vask huden med rigeligt vand og sæbe.	
4.4	Efter indtagelse		Hold øjnene åbne, og skyl med rindende vand i mere end 15 minutter. Fjern kontaktlinserne efter nogle minutter. Kontakt en øjenlæge ved vedvarende irritation.	
4.5	Efter indånding:		Større mængder: Kontakt giftlinjen eller en læge. Fremkald kun opkastning på lægens anvisning.	
4.6	Forholdsregler for førstehjælp		Bær beskyttelsesbriller og beskyttelseshandsker. Ved større mængder EDTA-pulver skal støvmaske anvendes.	
4.7	Oplysninger til læger			
	Symptomer		Let irritation/rødme i øjnene eller på huden efter kontakt. Nysen eller hoste efter indånding af pulver.	
	Farer		EDTA-pulver kan forårsage mild, mekanisk øjenirritation, mild hudirritation og nysen eller hoste ved indånding.	
	Behandling		Som ovenfor under førstehjælpsforanstaltninger.	

DA - Sikkerhedsdatablad

Handelsnavn: EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC

5.0	Brandbekæmpelse	
5.1	Egnede slukningsmidler	Uanset hvad der er passende for omgivende ild
5.2	Uegnede slukningsmidler	Beslutningen bør baseres på omgivende ild
5.3	Særlige eksponeringsfarer ved brand	Ingen
5.4	Særligt beskyttelsesudstyr for brandmandskabet	Normalt beskyttelsesudstyr er tilstrækkeligt.
6.0	Forholdsregler over for udslip ved uheld	
6.1	Personlige sikkerhedsforanstaltninger.	Brug sikkerhedsbriller, handsker og laboratoriefrakke.
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:	Følg alle statslige regler.
6.3	Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning	Væske: Opsaml, eller tør spild op med papirhåndklæder eller engangsklude. Opsaml til bortskaffelse i en lukket beholder. Vask området med sæbe og vand. Opsaml spild af pulver, uden at det spredes i luften. Kom materialet i en lukket beholder. Vask spildområdet med sæbe og vand.
7.0	Håndtering og opbevaring	
7.1	Håndtering	Kun til intraoral brug af uddannede tandlæger. Følg god hygiejnepraksis. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
7.2	Opbevaring	Hold beholderen lukket. Opbevar produktet i originalemballagen ved kølig rumtemperatur (< 25 °C). Holdbarheden for det uåbnede produkt er tre år fra fremstillingsdatoen, forudsat korrekt opbevaring.
7.3	Særlige anvendelser	Dental chelateringsmiddel bruges til at debride rodkanaler.
8.0	Eksponeringskontrol/personlige værnemidler	
8.1	Grænseværdier	TWA: Ikke etableret.TLV: Ikke etableret.
8.2	Eksponeringskontrol	
8.2.1	Erhvervsmæssig eksponeringskontrol	Der kræves intet specielt udstyr.
8.2.1.1	Beskyttelse af åndedrætsorganer	Ingen kræves under normale brugsforhold.
8.2.1.2	Beskyttelse af hænder	Ingen særlige krav.
8.2.1.3	Beskyttelse af øjne	Sikkerhedsbriller
8.2.1.4	Beskyttelse af hud	God personlig hygiejne, laboratoriekittel og handsker. Vask hænder efter anvendelse.
8.2.1.5	Andet	Øjenskyllestation skal være umiddelbart tilgængelig.
8.2.2	Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet	Følg alle statslige regler.
9.0	Fysisk-kemiske egenskaber	
9.1	Egenskaber	
9.1.1	Udseende/farve/fysisk tilstand	EDTA 17% Solution: Klar, farveløs væske File-Rite: Bleg orange, gennemsigtig gel Prep-Rite RC: Hvid, gennemskinnelig gel

DA - Sikkerhedsdatablad

Handelsnavn: EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC

9.1.2	Lugt	Ingen
9.2	Vigtige sundheds-, sikkerheds- og miljøoplysninger	
9.2.1	pH	6.8 til 7.4 (EDTA) 6.5 til 8 (File-Rite) 3.8 til 8 (Prep-Rite RC)
9.2.2	Kogepunkt	212 °F 100 °C
9.2.3	Flammepunkt	Ikke relevant
9.2.4	Brændbarhed (fast, gas)	Ikke relevant
9.2.5	Eksplorative egenskaber	Ikke relevant
9.2.6	Oxiderende egenskaber	Ikke relevant
9.2.7	Damptryk	Ikke fastlagt
9.2.8	Specifik massefylde	EDTA, 17% Solution: 1.000 File-Rite: 1.102 Prep-Rite RC: 1.102
9.2.9	Vandopløselighed	Opløselig
9.2.10	Fordelingskoefficient	Ikke fastlagt
9.2.11	Viskositet	Ikke fastlagt
9.2.12	Dampdensitet	Ikke fastlagt
9.2.13	Fordampningshastighed	Ikke fastlagt
10.0 Stabilitet og reaktivitet		
10.1	Tilstande, der bør undgås	Ingen kendt
10.2	Materialer der skal undgås	Stærke oxidationsmidler
10.3	Farlige nedbrydningsprodukter	Kulilte, kuldioxid, nitrogenoxider.
10.4	Yderligere oplysninger	Stabilt materiale
11.0 Toksikologiske oplysninger		
11.1	Akut toksicitet	Ikke toksisk. Oralt rotte LD50: 2000 mg/kg
11.2	Irritation og ætsning	Kan være irriterende for øjne eller hud ved kontakt.
11.3	Sensibilisering	Ikke relevant.
11.4	Subakut, subkronisk og længerevarende toksicitet	Ingen kendte.
11.5	Karcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet	Ingen kendte.
11.6	Empiriske data.	Ikke tilgængelig
11.7	Kliniske erfaringer	EDTA-præparater har været anvendt i årtier med et højt risk/benefit-forhold. Der kendes ingen væsentlige risici på kort eller lang sigt eller faktiske problemer efter tusindvis af procedurer.

DA - Sikkerhedsdatablad

Handelsnavn: EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC

12.0	Miljøoplysninger	
12.1	Økotoksicitet	Ikke giftig. Følg alle statslige regler.
13.0	Forhold vedrørende bortskaffelse	
13.1	Forskrifter	Følg alle lokale og nationale bestemmelser.
14.0	Transportoplysninger	
14.1	Restriktioner	Ikke-farligt materiale / Ikke reguleret.
15.0	Oplysninger om regulering	
15.1	EU	Medicinsk udstyr klasse IIa under MDR (EU) 2017/745
15.2	US FDA	Medicinsk udstyr klasse II.
15.3	Health Canada	Medicinsk udstyr klasse II.
16.0	Andre oplysninger	
16.1	Faresætninger	H315: Forårsager alvorlig øjenirritation. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
16.2	Sikkerhedssætninger:	P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning, indtil tårenes pH er 7. P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.
16.3	Brugerrestriktioner	Pulpdentprodukter må kun sælges til og anvendes af tandlæger.
16.4	Yderligere oplysninger	Oplysningerne heri anses for at være faktiske, da de er resultatet af arbejde udført af personer, som anses for at være kvalificerede eksperter. Intet i disse oplysninger må dog ses som en garanti eller oplysning, som Pulpdent Corporation har noget juridisk ansvar for. Brugeren skal gennemse anbefalingerne med hensyn til den tilsigtede brug for at afgøre, om de er relevante.
16.5	Kilder til vigtige data	Det nationale institut for arbejdssikkerhed (NIOSH) Den amerikanske arbejdsmiljøadministration (OSHA) EU-retten: Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), forordning (EU) nr. 487/2013 og forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)Det Europæiske Kemikalieagenturs vejledning om sikkerhedsdatabladenes sammensætning Versie 4.0 april 2020
16.6	Oplysninger, der er blevet tilføjet, slettet eller revideret.	Dette sikkerhedsdatablad er blevet revideret for at overholde kravene i GHS SDS-formatet, forordning (EF) nr. 487/2013 (CLP), forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA version 4.0 april 2020.

SE - SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **EDTA-lösning, 17 %, File-Rite, Prep-Rite RC**

1.0 Namnet på ämnet/blandningen och företaget	
1.1	Produktbeteckning
	EDTA-PREPARAT EDTA-lösning, 17 % File-Rite Prep-Rite RC
1.2	Relevanta identifierade användningar
1.2.2	SIC-kod
1.2.3	Användningskategori
1.3	Tillverkare
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefon: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Telefonnummer för nödsituationer
1.5	Auktoriserad representant i Europa
	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Ansvarig person i Storbritannien
	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannien
	Auktoriserad representant i Schweiz
	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz
2.0 Farliga egenskaper	
2.1	Klassificering av ämnet eller blandningen
2.1.1	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]
	EDTA-lösning, 17 % Endast icke-inkorporerat pulver
	Ögonirritation Hudirritation
	2 2
	H319 H315
	File-Rite (endast pulver)
	Ögonirritation Hudirritation
	2 2
	H319 H315
	Prep-Rite RC (endast pulver)
	Ögonirritation Hudirritation
	2 2
	H319 H315
2.2	Märkningsuppgifter
	Faropiktogram
	
	Signalord: Varning
	Får endast användas av tandvårdspersonal.
	Faroangivelser:
	Endast icke-inkorporerat pulver
	H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. Kategori 2.

SE - SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **EDTA-lösning, 17 %, File-Rite, Prep-Rite RC**

H315: Hudirritation. Kategori 2.

Skyddsangivelser:

P305+P351+P338: Vid kontakt med ögonen, skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P302+P352: Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten.

3.0 Sammansättning/information om beståndsdelar	
3.1	Preparatets kemiska sammansättning
3.2	Farliga beståndsdelar
CAS-nummer	Ämnets namn
60-00-4	Etylendiamintetraättiksyra
	Koncentration
	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).
	EDTA: 17 %
	Endast icke-inkorporerat pulver
	Eye Irrit.; kategori 2
	Skin Irrit.; kategori 2
	File-Rite: 17 %
	Eye Irrit.; kategori 2
	Skin Irrit.; kategori 2
	Prep-Rite RC: 15 %
	Eye Irrit.; kategori 2
	Skin Irrit.; kategori 2
4.0	Åtgärder vid första hjälpen
4.1	Allmän information
4.2	Vid inandning
4.3	Vid hudkontakt
4.4	Vid kontakt med ögonen
4.5	Vid förtäring
4.6	Försiktighetsåtgärder för personer som ger första hjälpen
4.7	Information till läkare
	Symtom
	Faror
	Behandling

SE - Säkerhetsdatablad

Handelsnamn: **EDTA-lösning, 17 %, File-Rite, Prep-Rite RC**

5.0 Brandbekämpningsåtgärder		
5.1	Lämpliga släckmedel	Släckmedel som är lämpligt för den omgivande branden.
5.2	Släckmedel som ska undvikas	Avgörs baserat på den omgivande branden.
5.3	Särskilda exponeringsfaror vid brand	Inga.
5.4	Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal	Vanlig skyddsutrustning räcker.
6.0 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp		
6.1	Personliga försiktighetsåtgärder.	Använd skyddsglasögon, handskar och laboratorierock.
6.2	Miljöskyddsåtgärder	Följ alla statliga bestämmelser.
6.3	Saneringsmetod	Vätska: Absorbera eller torka upp spill med pappersdukar eller engångstraror. Samla upp för avfallshantering i en täckt behållare. Tvätta området med tvål och vatten. Samla in pulverspillet och låt det inte spridas i luften. Placera materialet i en täckt behållare. Tvätta spillområdet med tvål och vatten.
7.0 Hantering och lagring		
7.1	Hantering	Endast för intraoral användning av utbildad tandvårdspersonal. Använd goda hygienrutiner. Ät inte, drick inte och rök inte under användningen.
7.2	Lagring	Förvara behållaren stängd. Förvara produkten i originalbehållaren vid sval rumstemperatur (<25 °C). Hållbarheten för öppnad produkt är tre år från tillverkningsdatumet vid korrekt lagring.
7.3	Specifik slutanvändning	Dental kelatkomplexbildare som används för att debridera rotkanaler.
8.0 Begränsning av exponeringen/personligt skydd		
8.1	Gränsvärden för exponering	PEL: Inte
8.2	Begränsning av exponeringen	
8.2.1	Begränsning av yrkesmässig exponering	Ingen särskild utrustning krävs.
8.2.1.1	Andningsskydd	Krävs ej vid normala användningsförhållanden.
8.2.1.2	Handskydd	Inga särskilda krav vid normala användningsförhållanden.
8.2.1.3	Ögonskydd	Skyddsglasögon
8.2.1.4	Hudskydd	God personlig hygien, laboratorierock och handskar. Tvätta händerna efter användning.
8.2.1.5	Andra begränsande åtgärder	Nöddusch för ögonspolning tillgänglig i närheten.
8.2.2	Begränsning av miljöexponering	Följ alla statliga bestämmelser.
9.0 Fysikaliska och kemiska egenskaper		
9.1	Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper	
9.1.1	Utseende/färg/fysikaliskt tillstånd	EDTA-lösning, 17 % Klar, färglös vätska File-Rite: Ljusorange transparent gel Prep-Rite RC: Vit translucent gel
9.1.2	Lukt	Ingen.
9.2	Viktig information som gäller hälsa, säkerhet och miljö	
9.2.1	pH	6,8 till 7,4 (ED

SE - SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **EDTA-lösning, 17 %, File-Rite, Prep-Rite RC**

6,5 till 8 (File-R

3,8 till 8 (File-R

9.2.2	Kokpunkt	212 °F/100 °C
9.2.3	Flampunkt	Ej tillämpligt
9.2.4	Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej tillämpligt
9.2.5	Explosiva egenskaper	Ej tillämpligt
9.2.6	Oxiderande egenskaper	Ej tillämpligt
9.2.7	Ångtryck	Ej fastställt
9.2.8	Specifik vikt	EDTA-lösning, 17 % 1,000 File-Rite: 1,102 Prep-Rite RC: 1,102
9.2.9	Löslighet i vatten	Lösligt
9.2.10	Fördelningskoefficient	Ej fastställt
9.2.11	Viskositet	Ej fastställt
9.2.12	Ångdensitet	Ej fastställt
9.2.13	Avdunstningshastighet	Ej fastställt
10.0 Stabilitet och reaktivitet		
10.1	Förhållanden som ska undvikas	Inga kända.
10.2	Material som ska undvikas	Starka oxidationsmedel
10.3	Farliga sönderdelningsprodukter	Kolmonoxid, koldioxid, kväveoxider.
10.4	Ytterligare information	Stabilt material
11.0 Tokikologisk information		
11.1	Akut toxicitet	Ej toxiskt. Oral LD50, råtta: 2000 mg/kg
11.2	Irritation och frätning	Kan irritera ögonen och huden vid kontakt.
11.3	Sensibilisering	Ej tillämpligt
11.4	Subakut, subkronisk och långvarig toxicitet	Inga kända.
11.5	Cancerogenitet, mutagenitet, reproduktionstoxicitet	Inga kända.
11.6	Empiriska data	Ej tillgängligt
11.7	Klinisk erfarenhet	EDTA-preparat har använts i årtionden med ett positivt nyttariskförhållande. Efter tusentals förfaranden finns inga kända signifikanta risker för några identifierade kortvariga eller långvariga problem.
12.0 Ekologisk information		
12.1	Ekotoxicitet	Ej toxiskt. Följ alla statliga bestämmelser.
13.0 Avfallshantering		
13.1	Avfallsbehandlingsmetoder	Följ lokal och nationell lagstiftning.
14.0 Transportinformation		
14.1	Restriktioner	Ikke-farligt material/Inte reglerat.
15.0 Gällande föreskrifter		
15.1	EU	Medicinteknisk produkt av klass IIa under MDD 93/42/EEG.
15.2	FDA i USA	Medicinteknisk produkt av klass II

SE - SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **EDTA-lösning, 17 %, File-Rite, Prep-Rite RC**

15.3	Health Canada	Medicinteknisk produkt av klass II
16.0	Annan information	
16.1	Faroangivelser	H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. Kategori 2. H315: Irriterar huden. Kategori 2.
16.2	Skyddsangivelser	P305+P351+P338: Vid kontakt med ögonen, skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P302+P352: Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten.
16.3	Begränsningar av användningen	Pulpdents produkter är endast avsedda att användas av tandvårdspersonal.
16.4	Ytterligare information	Informationen som sammanställts här anses vara korrekt, eftersom den baseras på arbete från personer som anses vara kvalificerade experter. Dock kan inget i denna information betraktas som en garanti eller representation för vilken Pulpdent Corporation bär rättsligt ansvar. Användaren ska granska alla rekommendationer för den avsedda användningen i det specifika sammanhanget och avgöra huruvida de är lämpliga.
16.5	Viktiga datakällor	Nationella institutet för arbetarskydd (NIOSH) USA:s myndighet för arbetsmiljö (OSHA) Eur-Lex EU-lag: förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP), förordning (EU) nr 487/2013 och förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH). Europeiska kemikaliemyndigheten Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad Version 4.0 april 2020
16.6	Information som har ändrats, raderats eller reviderats.	Detta säkerhetsdatablad har reviderats för att uppfylla kraven i GHS SDS-format, förordningar (EC) nr 487/2013 (CLP), , (EC) nr 1907/2006 (REACH) och ECHA version 4.0 april 2020.

NO - Sikkerhetsdatablad**Handelsnavn: EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

1.0		Produktnavn og leverandør		
1.1	Produktnavn / betegnelse	EDTA PREPARATER		
	Handelsnavn	EDTA Solution, 17% File-Rite Prep-Rite RC		
1.2	Bruksområde / bruk	Dental chelateringsmiddel som brukes til å debridere rotkanaler.		
1.2.2	SIC	851 Menneskelig helseaktivitet		
1.3.2	Brukskategori	55		
1.3	Produsent	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefon: 1 617 926-6666; telefaks: 1 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com		
1.4	Nødtelefonnummer	1-800-535-5053 (24 timers nødsfall / USA)		
1.5	EU-autorisert representant	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		
	Britisk ansvarlig	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannia		
	CH-autorisert representant	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Sveits		
2.0		Fareidentifikasjon		
2.1	Klassifisering			
2.1.1	Klassifisering i henhold til bestemmelsen (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	<u>Fareklasse</u>	<u>Farekategori</u>	<u>Fareerklæring</u>
	EDTA, 17% Solution	Øyeirritasjon.	2	H319
	Bare ikke-inkorporert pulver	Irriterer huden.	2	H315
	File-Rite	Øyeirritasjon.	2	H319
	(Bare pulver)	Irriterer huden.	2	H315
	Prep-Rite RC	Øyeirritasjon.	2	H319
	(Bare pulver)	Irriterer huden.	2	H315
2.2	Merkingselementer			
	Farepiktogrammer			
				
	Varsleord: Advarsel			
	Begrenset bare til bruk av tannlegepersonale.			
	Fareerklæringer			

NO - Sikkerhetsdatablad**Handelsnavn: EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

H315: Irriterer huden.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

Sikkerhetssetninger

P305 + P351 + P338: Ved kontakt med øynene: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skylling.

P302+P352: Vask med rikelig med såpe og vann hvis du er på huden.

3.0	Sammensetning			
3.1	Blandingens kjemiske sammensetning			
3.2	Farlige innholdsstoffer			
	CAS-nummer	Navnet på innholdsstoffet	Konsentrasjon	Klassifisering per bestemmelse (EF) nr.1272/2008 (CLP).
	60-00-4	Etylendiamintetraed diksyre	EDTA: 17%	Øyeirritasjon, 2 Irriterer huden, 2
File-Rite: 17%			Øyeirritasjon, 2 Irriterer huden, 2	
Prep-rite RC, 15 %			Øyeirritasjon, 2 Irriterer huden, 2	
4.0	Førstehjelpstiltak			
4.1	Generell informasjon		Ferdige pastaprodukter utgjør en minimal fare for helsen under normale bruksforhold og i mengder nødvendig for dentale prosedyrer. De kan irritere øyne eller hud ved kontakt eller lengre eksponering.	
4.2	Ved øyekontakt		Hold øyenlokkene atskilte, skyll med rennende vann i 15+ minutter. Fjern kontaktlinser etter flere minutter. Få råd fra øyenlege ved vedvarende irritasjon.	
4.3	Ved hudkontakt		Vask huden grundig med såpe og vann.	
4.4	Ved svelging		Store mengder: Kontakt giftkontrollseneteret eller lege. Fremkall oppkast bare på legens anbefaling.	
4.5	Ved innånding		Flytt personen til frisk luft. Hvis det oppstår effekter, søk legehjelp umiddelbart.	
4.6	Forholdsregler for førstehjelpere		Mild irritasjon/rødhet i øynene eller på huden etter kontakt. Nysing eller hosting etter inhalasjon av pulver.	
4.7	Informasjon til lege			
	Symptomer		Mild irritasjon/rødhet i øynene eller på huden etter kontakt. Nysing eller hosting etter inhalasjon av pulver.	
	Farer		EDTA-pulver kan forårsake mild, mekanisk øyeirritasjon, mild hudirritasjon og nysing eller hosting ved inhalering.	
	Behandling		Samme som under førstehjelp.	
5.0	Tiltak ved brannslukking			
5.1	Egnede slukkemidler		Uansett hva som er passende for omkringliggende brann	

NO - Sikkerhetsdatablad**Handelsnavn: EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

5.2	Slokkemidler som skal unngås	Beslutningen bør være basert på omkringliggende brann.
5.3	Spesiell eksponeringsfare ved brann	Ingen
5.4	Spesielt verneutstyr for brannmenn	Vanlig verneutstyr er tilstrekkelig.
6.0	Tiltak ved utilsiktet utslipp	
6.1	Personlige forsiktighetsregler	Bruk vernebriller, hansker og laboratoriefrakk.
6.2	Forsiktighetsregler med hensyn til miljø	Følg alle offentlige forskrifter.
6.3	Metoder og materialer for oppsamling og rensing	Flytende: Absorber eller tørk opp tilsøling med kjøkkenpapir eller engangskluter. Samle opp for avhending i lukket beholder. Vask området grundig med såpe og vann. Samle opp tilsøling med pulver uten å spre til luften. Plasser materiale i lukket beholder. Vask spillområdet med såpe og vann.
7.0	Håndtering og lagring	
7.1	Håndtering	Bare til intraoral bruk av opplært tannlegepersonale. Overhold god hygienepraksis. Ikke røyk, spis eller drikk under bruk.
7.2	Lagring	Hold beholderen lukket. Lagre produktet i original beholder ved kjølig romtemperatur (< 25 °C). Holdbarhet for uåpnet produkt er tre år fra produksjonsdato under forutsetning at det riktig lagret.
7.3	Særlig sluttanvendelse	Dental chelateringsmiddel som brukes til å debridere rotkanaler.
8.0	Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr	
8.1	Kontrollparametrer	TWA: Ikke etablert. TLV: Ikke etablert.
8.2	Eksponeringskontroll	
8.2.1	Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak	Ingen spesielle tiltak kreves.
8.1.1.2	Åndedrettsvern	Ingen kreves under normale bruksforhold.
8.2.1.2	Håndvern	Ingen spesielle krav under normale bruksforhold.
8.2.1.3	Vern av øyne/ansikt	Vernebriller
8.2.1.4	Hudvern	God personlig hygiene; labfrakke og hansker. Vask hendene etter bruk.
8.2.1.5	Andre kontroller	Væskelkilde for nødvask av øyne må være tilgjengelig.
8.2.2	Begrensning og overvåking av miljøeksponering	Følg alle offentlige forskrifter.
9.0	Fysiske og kjemiske egenskaper	
9.1	Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper	
9.1.1	Utseende / farge / fysisk tilstand	EDTA 17% Solution: Klar, fargeløs væske File-Rite: Blek oransje, gjennomsiktig gel Prep-Rite RC: Hvit, gjennomsiktig gel
9.2.1	Lukt	Ingen
9.2	Viktige HMS-opplysninger	

NO - Sikkerhetsdatablad**Handelsnavn: EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

9.2.1	pH-verdi	6.8 til 7.4 (EDTA) 6.5 til 8 (File-Rite) 3.8 til 8 (Prep-Rite RC)
9.2.2	Kokepunkt	212 °F / 100 °C
9.2.3	Flammepunkt	Ikke aktuelt
9.2.4	Antennelighet (fast stoff, gass)	Ikke aktuelt
9.2.5	Eksplorative egenskaper	Ikke aktuelt
9.2.6	Oksidasjonsegenskaper	Ikke aktuelt
9.2.7	Damptrykk	Ikke fastslått
9.2.8	Spesifikk gravitasjon	EDTA 17% Solution:: 1,000 File-Rite: 1,102 Prep-Rite RC: 1,102
9.2.9	Løselighet	Løselig
9.2.10	Fordelingskoeffisient	Ikke fastslått
9.2.11	Viskositet	Ikke fastslått
9.2.12	Damptetthet	Ikke fastslått
9.2.13	Fordampingshastighet	Ikke fastslått
10.0 Stabilitet og reaktivitet		
10.1	Forhold som skal unngås	Ingen kjent
10.2	Materialer som skal unngås	Sterke oksidasjonsmidler
10.3	Farlige nedbrytingsprodukter	Karbonmonoksid, karbondioksid, nitrogenoksider.
10.4	Mer informasjon	Stabilt materiale
11.0 Toksikologiske opplysninger		
11.1	Akutt giftighet	Ikke giftig. Oral rotte LD50: 2000 mg/kg
11.2	Hudetsing og hudirritasjon	Kan være irriterende for øyne eller hud ved kontakt.
11.3	Sensibilisering	Ikke relevant.
11.4	Sub-akutt, sub-kronisk og forlenget giftighet	Ingen kjente.
11.5	Kreftframkallende egenskap, mutagenitet, reproduksjonstoksisitet	Ingen kjente.
11.6	Empiriske data	Ikke tilgjengelig
11.7	Klinisk erfaring	EDTA-tilberedelser er brukt i flere tiår med positivt forhold mellom nytte og risiko. Ingen betydelige farer er kjent på kort eller lang tid mht. aktuelle problemer etter tusenvis av prosedyrer.
12.0 Økologiske opplysninger		
12.1	Økotoksisitet	Ikke giftig. Følg alle offentlige forskrifter.
13.0 Sluttbehandling		

NO - Sikkerhetsdatablad**Handelsnavn: EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

13.1	Bestemmelser	Følg alle lokale og nasjonale lovbestemmelser.
14.0	Transportopplysninger	
14.1	Begrensninger	Ufarlig materiale / Ikke regulert.
15.0	Opplysninger om regelverk	
15.1	EU	Klasse IIa, direktivet 93/42/EØF om medisinsk utstyr.
15.2	US FDA	Klasse II, medisinsk utstyr
15.3	Health Canada	Klasse II, medisinsk utstyr
16.0	Annen informasjon	
16.1	Fareerklæringer	H315: Irriterer huden. H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
16.2	Sikkerhetssetninger	P305 + P351 + P338: Ved kontakt med øynene: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen til pH for tårer er 7. P302+P352: Vask med rikelig med såpe og vann hvis du er på huden.
16.3	Bruksbegrensninger	Pulpdent-produkter skal kun selges og brukes av tannhelsepersonell.
16.4	Mer informasjon	Informasjonen som fremstilles her, antas å være faktisk ettersom den er avledet av arbeidet til personer som antas å være kvalifiserte eksperter. Imidlertid ingenting som finnes i denne informasjonen må tas som en garanti eller representasjon for noe som Pulpdent Corporation bærer det rettslige ansvaret. Brukeren må gjennomgå alle anbefalinger i den spesifikke konteksten for tiltenkt bruk for å avgjøre om de er egnede.
16.5	Nøkkeldataskilder	Nasjonalt institutt for arbeidssikkerhet (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex EU-lov: forordning (EC) nr. 1272/2008 (CLP), forordning (EU) nr. 487/2013 og forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Veiledning om sammenstilling av sikkerhetsdatablad Versjon 4.0 april 2020
16.6	Informasjon som er lagt til, slettet eller gjennomgått.	Dette sikkerhetsdatabladet har blitt revidert for å oppfylle kravene i GHS SDS-formatet, forordning (EC) nr. 487/2013 (CLP), , (EC) nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA versjon 4.0 april 2020.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

1.0 Kommerzieller Produktname und Lieferant	
1.1	Kommerzieller Produktname/Bezeichnung
	EDTA PRÄPARATE <i>EDTA Solution, 17%</i> <i>File-Rite</i> <i>Prep-Rite RC</i>
1.2	Anwednung/Gebrauch
	Dentaler Chelatbildner zur Reinigung von Wurzelkanälen.
1.2.2	SIC
	851 Gesundheitliche Aktivität
1.2.3	Verwendungskategorie
	55
1.3	Hersteller
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefon: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Notfall-Rufnummer
	1-800-535-5053 (24 Stunden/USA)
1.5	Bevollmächtigter europäischer Vertreter
	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	UK Verantwortliche Person
	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Verantowrtliche Person
	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland
2.0 Identifizierung von Gefahren	
2.1	Klassifizierung
2.1.1	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) No 1272/2008 [CLP]
	EDTA, 17 %ige Lösung
	<i>Nur nicht eingearbeitetes Pulver</i>
	File-Rite
	<i>(nur Pulver)</i>
	Prep-Rite RC
	<i>(nur Pulver)</i>
	</

DE - Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

H315: Verursacht Hautreizungen. Kategorie 2.
Vorsorgliche Hinweise:
P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort.
P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.

3.0 Zusammensetzung			
3.1 Chemische Charakterisierung der Zubereitung			
3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe			
CAS Nummer	Name des Inhaltsstoffes	Konzentration	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP).
60-00-4	Ethylendiamintetraessigsäure	EDTA: 17 %	<i>Nur nicht eingearbeitetes Pulver</i> Reizung der Augen; Kategorie 2 Reizung der Haut; Kategorie 2
		File-Rite: 17 %	Reizung der Augen; Kategorie 2 Reizung der Haut; Kategorie 2
		Prep-Rite RC: 15%	Reizung der Augen; Kategorie 2 Reizung der Haut; Kategorie 2
4.0 Erste Hilfe Maßnahmen			
4.1	Allgemeine Informationen	Fertige pastenförmige Produkte stellen unter normalen Anwendungsbedingungen und in den für zahnärztliche Verfahren erforderlichen Mengen nur eine minimale Gefahr für die Gesundheit dar. Bei Kontakt oder längerer Exposition kann es zu Reizungen der Augen oder der Haut kommen.	
4.2	Einatmung	Führen Sie die Person an die frische Luft. Bei Auftreten von Nebenwirkungen suchen Sie einen Arzt auf.	
4.3	Kontakt mit der Haut	Waschen Sie die Haut gründlich mit Wasser und Seife.	
4.4	Kontakt mit den Augen	Halten Sie die Augenlider auseinander und spülen Sie mindestens 15 Minuten lang mit fließendem Wasser. Nehmen Sie die Kontaktlinsen nach einigen Minuten heraus. Bei anhaltender Reizung einen Augenarzt aufsuchen	
4.5	Verschlucken	Bei großen Mengen: Wenden Sie sich an die Giftnotrufzentrale oder einen Arzt. Brechreiz nur auf ärztlichen Rat hin auslösen.	
4.6	Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer	Tragen Sie eine Schutzbrille und Handschuhe. Tragen Sie eine Staubmaske, wenn eine große Menge EDTA-Pulver vorhanden ist.	
4.7	Informationen für Ärzte		
	Symptome	Leichte Reizung/Rötung der Augen oder der Haut nach Kontakt. Niesen oder Husten nach Einatmen von Pulver.	
	Gefahren	EDTA-Pulver kann leichte mechanische Augenreizungen, leichte Hautreizungen und Niesen oder Husten beim Einatmen verursachen.	
	Behandlung	Wie oben unter Erste Hilfe.	

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

5.0	Maßnahmen zur Brandbekämpfung	
5.1	Geeignete Löschmittel	Was auch immer für das umgebende Feuer geeignet ist
5.2	Zu vermeidende Löschmittel	Die Entscheidung sollte auf dem Feuer in der Umgebung basieren.
5.3	Besondere Expositionsrisiken bei einem Brand	Keine
5.4	Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute	Die übliche Schutzausrüstung ist ausreichend.
6.0	Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung	
6.1	Persönliche Vorsichtsmaßnahmen.	Tragen Sie eine Schutzbrille, Handschuhe und einen Laborkittel.
6.2	Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt	Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften.
6.3	Methode zur Reinigung	Flüssigkeit: Nehmen Sie verschüttete Flüssigkeiten mit Papierhandtüchern oder Einwegtüchern auf oder wischen Sie sie auf. Zur Entsorgung in einem abgedeckten Behälter sammeln. Waschen Sie den Bereich gründlich mit Wasser und Seife. Sammeln Sie verschüttetes Pulver, ohne dass es sich in der Luft verteilt. Legen Sie das Material in einen abgedeckten Behälter. Waschen Sie den verschütteten Bereich mit Seife und Wasser.
7.0	Handhabung und Lagerung	
7.1	Handhabung	Nur für den intraoralen Gebrauch durch geschultes zahnmedizinisches Fachpersonal. Befolgen Sie gute Hygienepraktiken. Während des Gebrauchs nicht rauchen, essen oder trinken.
7.2	Lagerung	Behälter verschlossen halten. Das Produkt im Originalbehälter bei kühler Raumtemperatur aufbewahren (<25°C). Die Haltbarkeit des ungeöffneten Produkts beträgt bei sachgemäßer Lagerung drei Jahre ab Herstellungsdatum.
7.3	Spezifische Anwendungen	Dentaler Chelatbildner zur Reinigung von Wurzelkanälen.
8.0	Expositionsbegrenzung/Persönlicher Schutz	
8.1	Grenzwerte für die Exposition	PEL: Nicht festgelegt. TLV: Nicht festgelegt.
8.2	Steuerung der Exposition	
8.2.1	Begrenzung und Überwachung der berufsbedingten Exposition	Es ist keine spezielle Ausrüstung erforderlich.
8.2.1.1	Schutz der Atemwege	Unter normalen Nutzungsbedingungen keine erforderlich.
8.2.1.2	Handschutz	Keine besonderen Anforderungen unter normalen Einsatzbedingungen.
8.2.1.3	Augenschutz	Schutzbrille
8.2.1.4	Hautschutz	Gute persönliche Hygiene, Laborkittel und Handschuhe. Nach Gebrauch die Hände waschen.
8.2.1.5	Andere Kontrollmaßnahmen	Ein Notfall-Augenspülbrunnen muss in der Nähe vorhanden sein.
8.2.2	Begrenzung der Umweltexposition	Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

9.0 Physikalische und chemische Eigenschaften		
9.1	Charakteristiken	
9.1.1	Aussehen/Farbe/Physikalischer Zustand	EDTA 17 %-Lösung: Klare, farblose Flüssigkeit File-Rite: Helloranges, transparentes Gel Prep-Rite RC: Weißes, durchscheinendes Gel
9.1.2	Geruch	Keine
9.2	Wichtige Informationen zu Gesundheit, Sicherheit und Umwelt	
9.2.1	pH	6,8 bis 7,4 (EDTA) 6,5 bis 8 (File-Rite) 3,8 bis 8 (Prep-Rite RC)
9.2.2	Siedepunkt	212°F / 100°C
9.2.3	Brennpunkt	Keine Angaben
9.2.4	Entflammbarkeit (fest, gasförmig)	Keine Angaben
9.2.5	Explosive Eigenschaften	Keine Angaben
9.2.6	Oxidative Eigenschaften	Keine Angaben
9.2.7	Dampfdruck	Nicht festgelegt
9.2.8	Spezifisches Gewicht	EDTA, 17% Lösung: 1.000 File-Rite: 1.102 Prep-Rite RC: 1.102
9.2.9	Löslichkeit in Wasser	Löslich
9.2.10	Verteilungskoeffizient	Nicht festgelegt
9.2.11	Viskosität	Nicht festgelegt
9.2.12	Dampfdichte	Nicht festgelegt
9.2.13	Verdampfungsrate	Nicht festgelegt
10.0 Stabilität und Reaktivität		
10.1	Zu vermeidende Bedingungen	Keine Angaben
10.2	Zu vermeidende Materialien	Starke Oxidationsmittel
10.3	Gefährliche Zersetzungsprodukte	Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Stickoxide.
10.4	Weitere Informationen	Stabiles Material
11.0 Toxikologische Informationen		
11.1	Akute Toxizität	Nicht toxisch. Ratten oral LD50: 2000 mg/kg
11.2	Reizung und ätzende Wirkung	Kann bei Kontakt Augen- oder Hautreizungen verursachen.
11.3	Sensibilisierung	Keine Angaben
11.4	Subakute, subchronische und langanhaltende Toxizität	Keine Angaben
11.5	Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität	Keine Angaben
11.6	Empirische Daten	Nicht verfügbar
11.7	Klinische Erfahrung	EDTA-Präparate werden seit Jahrzehnten mit einem hohen Nutzen-Risiko-Verhältnis eingesetzt. Nach Tausenden von Eingriffen sind keine signifikanten Risiken für kurz- oder langfristige tatsächliche Probleme bekannt.
12.0 Ekologische Informationen		

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

12.1	Ekotoxizität	Nicht toxisch. Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften.
13.0	Überlegungen zur Entsorgung	
13.1	Vorschriften	Befolgen Sie alle lokalen und nationalen behördlichen Vorschriften.
14.0	Informationen zum Transport	
14.1	Eingrenzungen	Nicht gefährliches Material/nicht reguliert.
15.0	Gesetzliche Informationen	
15.1	EU	Medizinprodukt der Klasse IIa nach der MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Medizinprodukt der Klasse II
15.3	Health Canada	Medizinprodukt der Klasse II
16.0	Andere Informationen	
16.1	Gefahrenhinweise	H319: Verursacht schwere Augenreizungen. Kategorie 2. H315: Verursacht Hautreizungen. Kategorie 2.
16.2	Vorsorglicher Hinweis	P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort. P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.
16.3	Einschränkungen bei der Nutzung	Pulpdent-Produkte sind nur für den Gebrauch durch Zahnärzte bestimmt.
16.4	Weitere Informationen	Die hierin enthaltenen Informationen werden als sachlich angesehen, da sie von Personen stammen, die als qualifizierte Experten gelten. Diese Informationen sind jedoch nicht als Garantie oder Zusicherung zu verstehen, für die Pulpdent Corporation rechtlich verantwortlich ist. Der Nutzer sollte alle Empfehlungen im spezifischen Kontext der beabsichtigten Nutzung überprüfen, um festzustellen, ob sie angemessen sind.
16.5	Quellen für die wichtigsten Daten	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex-Rechtsvorschriften der Europäischen Union: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), Verordnung (EU) Nr. 487/2013 und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH). Leitfaden der Europäischen Chemikalienagentur zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern Version 4.0 April 2020
16.6	Informationen, die hinzugefügt, gelöscht, oder überarbeitet wurden.	Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde überarbeitet, um die Anforderungen des GHS-SDB-Formats, der Verordnungen (EG) Nr. 487/2013 (CLP), (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der ECHA-Version 4.0 vom April 2020 zu erfüllen.