EN - Safety Data Sheet

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

1.0	**Commercial Product Name and Supplier**	
1.1	Commercial product name / designation	**EDTA PREPARATIONS** *EDTA Solution, 17%* *File-Rite* *Prep-Rite RC*
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]	Hazard Class	Hazard Category	Hazard Statement
	EDTA, 17% Solution *Unincorporated powder only*	Eye irritation Skin irritation	2 2	H319 H315
	File-Rite (*powder only*)	Eye irritation Skin irritation	2 2	H319 H315
	Prep-Rite RC (*powder only*)	Eye irritation Skin irritation	2 2	H319 H315

2.2 **GHS Label Elements**

Hazard Pictograms

Signal Word: **Warning**

Restricted to use by dental professional only

Hazard Statements:
Unincorporated powder only
H319: Causes serious eye irritation. Category 2.

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 Sheet

Trade 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	*For intraoral use only* 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 Sheet

Trade 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 Sheet

Trade 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 seguridad

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

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor

1.1	Nombre del producto comercial / designación	**EDTA PREPARATIONS** *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 Classificación

2.1.1 Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]

	Nivel de riesgo	Categoría de peligro	Indicación de peligro
EDTA, 17% Solution *(Sólo polvo no incorporado)*	Irritación ocular	2	H319
	Irritación de la piel	2	H315
File-Rite *(Sólo polvo no incorporado)*	Irritación ocular	2	H319
	Irritación de la piel	2	H315
Prep-Rite RC *(Sólo polvo no incorporado)*	Irritación ocular	2	H319
	Irritación de la piel	2	H315

2.2 **Elementos de la etiqueta GHS**

Pictogramas de peligro

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre commercial:: ***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% File-Rite: 17% Prep-Rite RC: 15%	*Sólo polvo no incorporado* Irritación ocular; Categoría 2 Irritación de la piel; Categoría 2 Irritación ocular; Categoría 2 Irritación de la piel; Categoría 2 Irritación ocular; Categoría 2 Irritación de la piel; Categoría 2

4.0 Medidas de primeros auxilios

4.1	Información general	Los productos de pasta terminados presentan un peligro mínimo para la salud en condiciones normales de uso y en las cantidades necesarias para los procedimientos dentales. Puede ser irritante para los ojos o la piel por contacto o exposición prolongada.
4.2	Contacto visual	Mueva a la persona al aire fresco. Si se producen efectos, busque atención médica.
4.3	Contacto con la piel	Lavar bien la piel con agua y jabón.
4.4	Ingestión	Mantenga los párpados separados, enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Retire los lentes de contacto después de varios minutos. Consulte a un oftalmólogo para la irritación persistente.
4.5	Inhalación	Grandes cantidades: contacte al Centro de Control de Venenos o al médico. Inducir el vómito sólo con el consejo médico.
4.6	Precauciones para los primeros respondedores	Use gafas de seguridad y guantes. Si hay una gran cantidad de polvo de EDTA, use una máscara antipolvo.
4.7	Información para médicos	
	Los síntomas	Irritación leve / enrojecimiento en los ojos o en la piel después del contacto. Estornudar o toser después de inhalar el polvo.

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre commercial:: ***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 expocicion	
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	Caracteristicas	

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre commercial:: ***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	212ºF / 100ºC	
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 empiricos	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	Ecotoxiciidad	No es tóxico. Siga todas las regulaciones del gobierno.
13.0	**Consideraciones de desecho**	

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 sécurité

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

1.0 Nom Commercial et Fabricant

1.1	Nom commercial	**EDTA PREPARATIONS** *EDTA Solution, 17%* *File-Rite* *Prep-Rite RC*
1.2	Application	Matériel Dentaire – Usage réservé exclusivement aux dentistes
1.2.2	SIC	851 Activité sur la santé humaine
1.2.3	Catégorie	55
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	1-800-535-5053 (24 heures / USA)
	ORFILA – centre anti-poison	**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 règlementation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

	Classe de danger	Catégorie de danger	Mention de danger
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

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 règlementation (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.

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	Equipement de protection pour les pompiers	Un appareil respiratoire autonome.

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 règlementations 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)

		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 règlementations gouvernementales.

13.0	**Elimination des déchets**	
13.1	Règlementations	Matière non dangereuse / Non règlementée.
14.0	**Informations relatives au transport**	
14.1	Restrictions	Aucune. Pas de règlementation.
14.2	Numéro ONU	Aucune
14.3	Nom technique	Non applicable
14.4	Catégorie	Non applicable
	Classe IATA	Non applicable
15.0	**Informations règlementaires**	
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 *Organisme d'enregistrement* 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.

DA - Sikkerhedsdatablad

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

1.0	**Handelsnavn og leverandør**	
1.1	Handelsnavn/-betegnelse	**EDTA præparater**
	Handelsnavn:	*EDTA Solution, 17%* *File-Rite* *Prep-Rite RC*
1.2	Anvendelse	Dental chelateringsmiddel bruges til at debride rodkanaler.
1.2.2	SIC	851 Sundhedsvirksomhed
1.2.3	Brugskategori	55
1.3	Producent	
	PULPDENT Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefon: +1 617 926-6666; Fax: +1 617-926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Nødtelefon	1-800-535-5053 (døgntelefon/USA)
1.5	Autoriseret EU-repræsentant	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]	Fareklasse	Farekategori	Faresætning
	EDTA 17% Opløsning	Øjenirritation	2	H319
	(Kun ikke-inkorporeret pulver)	Hudirriterende	2	H315
	File-Rite	Øjenirritation	2	H319
	(Kun pulver)	Hudirriterende	2	H315
	Prep-Rite RC	Øjenirritation	2	H319
	(Kun pulver)	Hudirriterende	2	H315

2.2 **Mærkningselementer**

Farepiktogrammer

Signalord: **Advarsel**

Må kun anvendes af tandlæger.

Faresætninger

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 tårernes 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.

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. Opsamler 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

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	Eksplosive 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.

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 tårernes 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.

DE - Sicherheitsdatenblatt

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

1.0	**Kommerzieller Produktname und Lieferant**	
1.1	Kommerzieller Produktname/Bezeichnung	**EDTA PRÄPARATE** *EDTA Solution, 17%* *File-Rite* *Prep-Rite RC*
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]	Gefahrenklasse	Gefahrenkategorie	Gefahrenhinweis
	EDTA, 17 %ige Lösung *Nur nicht eingearbeitetes Pulver*	Augenreizung Hautreizung	2 2	H319 H315
	File-Rite (*nur Pulver*)	Augenreizung Hautreizung	2 2	H319 H315
	Prep-Rite RC (*nur Pulver*)	Augenreizung Hautreizung	2 2	H319 H315

2.2 **GHS Etikettenelemente**

Gefahrenpiktogramme

Signalwort: **WARNUNG**

Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Personal bestimmt

Gefahrenhinweise:
Nur nicht eingearbeitetes Pulver
H319: Verursacht schwere Augenreizungen. Kategorie 2.

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 %	*Nur nicht eingearbeitetes Pulver* 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 - Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: ***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	Handhabug	*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 - Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: ***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: Hellorangenes, 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 - Sicherheitsdatenblatt

Handelsname: ***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.

ET - Ohutuskaart

Kaubanimi: ***EDTA lahus, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC***

1.0	**Kaubanduslik toote nimetus ja tarnija**	
1.1	Kaubanduslik toote nimetus / tähistus	**EDTA PREPARAADID** *EDTA lahus, 17%* *File-Rite* *Prep-Rite RC*
1.2	Pealekandmine / kasutamine	Kelaativ hambaraviaine, mida kasutatakse juurekanalitest osakeste eemaldamiseks.
1.2.2	SIC	851 Tervishoiuala
1.2.3	Kasutamiskategooria	55
1.3	Tootja ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefon: 1 617 926-6666 / Faks: 1 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Hädaabinumber	1-800-535-5053 (ööpäevaringne / USA)
1.5	Volitatud esindaja Euroopas	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Volitatud esindaja Ühendkuningriigis	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE, Ühendkuningriik
	Volitatud esindaja Šveitsis	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Šveits

2.0	**Ohtude tuvastamine**			
2.1	Klassifikatsioon			
2.1.1	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]	Ohuklass	Ohukategooria	Ohulause
	EDTA, 17% lahus *ainult ühtlustamata pulber*	Silmaärritus	2	H319
		Nahaärritus	2	H315
	File-Rite (*ainult pulber*)	Silmaärritus	2	H319
		Nahaärritus	2	H315
	Prep-Rite RC (*ainult pulber*)	Silmaärritus	2	H319
		Nahaärritus	2	H315

2.2 **GHS-i märgise elemendid**

Ohupiktogrammid

Tunnussõna: **HOIATUS**

Kasutamiseks ainult hambaravispetsialistidele.

Ohulaused:

Ainult ühtlustamata pulber

ET - Ohutuskaart

Kaubanimi: ***EDTA lahus, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC***

H319: Põhjustab tugevat silmaärritust. 2. kategooria.
H315: Põhjustab nahaärritust. 2. kategooria.
Hoiatuslaused:
P305+P351+P338: Silma sattumise korral, loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist.
P302+P352: Nahale sattumise korral, pesta rohke vee ja seebiga.

3.0 Koostis

3.1 Preparaadi keemiline iseloomustus

3.2 Ohtlikud koostisosad

CAS-i number	Koostisosa nimetus	Kontsentratsioon	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 (CLP).
60-00-4	Etüleendiamiintetraäädikhape	EDTA: 17%	*Ainult ühtlustamata pulber* Silmaärritus; 2. kategooria Nahaärritus; 2. kategooria
		File-Rite: 17%	Silmaärritus; 2. kategooria Nahaärritus; 2. kategooria
		Prep-Rite RC: 15%	Silmaärritus; 2. kategooria Nahaärritus; 2. kategooria

4.0 Esmaabimeetmed

4.1	Üldteave	Valmis pastatooted kujutavad tavapäraste kasutustingimuste ja hambaraviprotseduurideks vajalike koguste korral tervisele minimaalset ohtu. Võib kokkupuutel või pikaajalisel kokkupuutel silmi või nahka ärritada.
4.2	Sissehingamisel	Viia kannatanu värske õhu kätte. Mõju ilmnemisel pöörduda arsti poole.
4.3	Nahale sattumisel	Pesta nahka põhjalikult seebi ja veega.
4.4	Silma sattumisel	Hoida silmalaud lahti, loputada voolava veega vähemalt 15 minuti jooksul. Eemaldada kontaktläätsed mõne minuti pärast. Püsiva ärrituse korral pöörduda silmaarsti poole.
4.5	Allaneelamisel	Suurtes kogustes: võtta ühendust mürgistusteabekeskuse või arstiga. Kutsuda esile oksendamist ainult juhul, kui meditsiinitöötaja on nii juhendanud.
4.6	Ettevaatusabinõud esmareageerijatele	Kanda kaitseprille ja -kindaid. EDTA pulbri suurte koguste korral kanda tolmumaski.
4.7	Teave arstidele	
	Sümptomid	Silmade või naha kerge ärritus/punetus pärast kokkupuudet. Aevastamine või köhimine pärast pulbri sissehingamist.
	Ohud	EDTA *pulber* võib sissehingamisel põhjustada kerget mehaanilist silmaärritust, kerget nahaärritust ning aevastamist või köhimist.
	Ravi	Sama nagu eespool esmaabi puhul.

5.0 Tuletõrjemeetmed

ET - Ohutuskaart

Kaubanimi: ***EDTA lahus, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC***

5.1	Sobivad tulekustutusained	Kõik, mis sobib tule leviku piiramiseks.
5.2	Tulekustutusained, mida vältida	Otsus tuleb langetada tule leviku piiramise põhjal.
5.3	Spetsiifilised kokkupuuteohud tulekahju korral	Puudub
5.4	Spetsiifilised kaitsevahendid tuletõrjujatele	Tavapärane kaitsevarustus on piisav.
6.0	**Meetmed juhusliku vabanemise korral**	
6.1	Isiklikud ettevaatusabinõud.	Kanda kaitseprille, kindaid ja laborikitlit.
6.2	Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks	Järgida kõiki valitsuse määruseid.
6.3	Puhastamismeetod	Vedelik: imada või pühkida mahavalgunud vedelik paberrätikute või ühekordselt kasutatavate lappidega ära. Kõrvaldamiseks koguda kaanega mahutisse. Pesta ala seebi ja veega. Koguda mahavalgunud pulber kokku nii, et see õhku ei pihustuks. Panna materjal kaanega mahutisse. Pesta lekke ala seebi ja veega.
7.0	**Käitlemine ja säilitamine**	
7.1	Käitlemine	*Ainult intraoraalseks kasutamiseks* väljaõppinud hambaravispetsialistidele. Järgida häid hügieenitavasid. Kasutamise ajal mitte suitsetada, süüa ega juua.
7.2	Säilitamine	Hoida mahuti suletuna. Hoida toodet originaalpakendis jahedas toatemperatuuril (< 25 °C). Avamata toote kõlblikkusaeg on nõuetekohasel säilitamisel kolm aastat alates valmistamiskuupäevast.
7.3	Spetsiifilised kasutusalad	Kelaativ hambaraviaine, mida kasutatakse juurekanalitest osakeste eemaldamiseks.
8.0	**Kokkupuute ohjamine / isikukaitsevahendid**	
8.1	Kokkupuute piirväärused	PEL: Ei ole määratud. TLV: Ei ole määratud.
8.2	Kokkupuute ohjamine	
8.2.1	Kokkupuute ohjamine töökeskkonnas	Erivarustus ei ole vajalik.
8.2.1.1	Hingamisteede kaitse	Ei ole vajalik tavapäraste kasutamistingimuste korral.
8.2.1.2	Käte kaitse	Tavapäraste kasutamistingimuste korral ei ole erinõudeid.
8.2.1.3	Silmade kaitse	Kaitseprillid
8.2.1.4	Naha kaitse	Hea isiklik hügieen, laborikittel ja kindad. Pesta pärast kasutamist käed.
8.2.1.5	Muud ohjamismeetmed	Lähedal peab olema silmapesukraan.
8.2.2	Keskkonna kokkupuute ohjamine	Järgida kõiki valitsuse määruseid.
9.0	**Füüsikalised ja keemilised omadused**	
9.1	Omadused	
9.1.1	Välimus / värvus / füüsikaline olek	EDTA 17% lahus: selge värvitu vedelik. File-Rite: kahvatuoranž läbipaistev geel. Prep-Rite RC: valge läbikumav geel.
9.1.2	Lõhn	Puudub
9.2	Oluline tervise-, ohutus- ja keskkonnaalane teave	
9.2.1	pH	6,8 kuni 7,4 (EDTA) 6,5 kuni 8 (File-Rite) 3,8 kuni 8 (Prep-Rite RC)
9.2.2	Keemispunkt	212 °F / 100 ˚C

ET - Ohutuskaart

Kaubanimi: ***EDTA lahus, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC***

9.2.3	Leekpunkt	Ei ole kohaldatav
9.2.4	Süttivus (tahke, gaasiline)	Ei ole kohaldatav
9.2.5	Plahvatusohtlikud omadused	Ei ole kohaldatav
9.2.6	Oksüdeerivad omadused	Ei ole kohaldatav
9.2.7	Aururõhk	Ei ole määratud
9.2.8	Suhteline tihedus	EDTA, 17% lahus: 1,000 File-Rite: 1,102 Prep-Rite RC: 1,102
9.2.9	Veeslahustuvus	Lahustuv
9.2.10	Jaotustegur	Ei ole määratud
9.2.11	Viskoossus	Ei ole määratud
9.2.12	Auru tihedus	Ei ole määratud
9.2.13	Aurustumiskiirus	Ei ole määratud
10.0	**Stabiilsus ja reaktsioonivõime**	
10.1	Tingimused, mida vältida	Ei ole teada
10.2	Materjalid, mida vältida	Tugevad oksüdeerivad ained.
10.3	Ohtlikud lagusaadused	Süsinikmonooksiid, süsinikdioksiid, lämmastikoksiidid.
10.4	Lisateave	Stabiilne materjal
11.0	**Toksikoloogiline teave**	
11.1	Äge toksilisus	Ei ole toksiline. Suukaudne rottide LD50: 2000 mg/kg
11.2	Ärritavus ja söövitavus	Võib kokkupuutel silmade või nahaga olla ärritav.
11.3	Sensibiliseerimine	Ei ole kohaldatav
11.4	Subakuutne, subkrooniline ja pikaajaline toksilisus	Ei ole teada
11.5	Kantserogeensus, mutageensus, reproduktiivtoksilisus	Ei ole teada
11.6	Empiirilised andmed	Ei ole kättesaadavad
11.7	Kliiniline kogemus	EDTA preparaate on kasutatud aastakümneid kõrge kasu ja riski suhtega. Pärast tuhandeid protseduure ei ole teadaolevalt mingeid olulisi riske seoses tegelike probleemidega nii lühi- kui ka pikaajalises perspektiivis.
12.0	**Ökoloogiline teave**	
12.1	Ökotoksilisus	Ei ole toksiline. Järgida kõiki valitsuse määruseid.
13.0	**Kaalutlused kõrvaldamisel**	
13.1	Määrused	Järgige kõiki kohalikke ja riiklikke valitsuse määrusi.
14.0	**Transpordi teave**	
14.1	Piirangud	Mitteohtlik materjal / Ei ole reguleeritud.
15.0	**Regulatiivne teave**	
15.1	EL	IIa klassi meditsiiniseade MDD 93/42/EMÜ kohaselt.
15.2	US FDA	II klassi meditsiiniseade
15.3	Health Canada	II klassi meditsiiniseade

ET - Ohutuskaart

Kaubanimi: ***EDTA lahus, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC***

16.0	Muu teave	
16.1	Ohulaused	H319: Põhjustab tugevat silmaärritust. 2. kategooria. H315: Põhjustab nahaärritust. 2. kategooria.
16.2	Hoiatuslaused	P305+P351+P338: Silma sattumise korral, loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist. P302+P352: Nahale sattumise korral, pesta rohke vee ja seebiga.
16.3	Kasutamispiirangud	Pulpdent tooted on ette nähtud kasutamiseks ainult hambaravispetsialistidele.
16.4	Lisateave	Siin esitatud teavet peetakse faktiliseks, kuna see pärineb kvalifitseeritud ekspertideks peetavate isikute töödest. Siiski ei peaks seda teavet käsitlema garantii või kinnitusena, mille eest Pulpdent Corporation kannab juriidilist vastutust. Kasutaja peab kõik soovitused kavandatud kasutuse konkreetses kontekstis üle vaatama, et teha kindlaks, kas need on asjakohased.
16.5	Põhiandmete allikad	Riiklik Tööohutuse ja Töötervishoiu Instituut (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH) USA Tööohutuse ja Töötervishoiu Amet (US Occupational Safety and Health Administration, OSHA) Eur-Lex Euroopa Liidu õigus: määrus (EÜ) nr 1272/2008 (CLP), määrus (EL) nr 487/2013 ja määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH). Euroopa Kemikaaliamet Ohutuskaartide koostamise juhend, versioon 4.0, aprill 2020
16.6	Lisatud, kustutatud või muudetud teave.	See ohutuskaart on läbi vaadatud, et see vastaks GHS-i ohutuskaardi vormingu, määruste (EÜ) nr 487/2013 (CLP), (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) ja ECHA, versioon 4.0, (aprill 2020) nõuetele.

FI - Käyttöturvallisuustiedote

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

1.0	**Kauppanimi ja toimittaja**	
1.1	Kauppanimi/käyttötarkoitus	**EDTA PREPARATIONS** *EDTA Solution, 17%* *File-Rite* *Prep-Rite RC*
1.2	Käyttötarkoitus/käyttö	Kelatoiva aine hampaan juurikanavien puhdistamiseen.
1.2.2	SIC	851 Ihmisen terveydenhuolto
1.2.3	Käyttöluokka	55
1.3	Valmistaja	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Puhelin: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Sähköposti: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Hätäpuhelinnumero	1-800-535-5053 (24 tuntia / USA)
1.5	Valtuutettu edustaja Euroopassa	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	UK Vastuuhenkilö	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Valtuutettu edustaja	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0	**Vaaran yksilöinti**			
2.1	Luokitus			
2.1.1	Luokitus asetuksen (EU) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti	Vaaraluokka	Vaarakategoria	Vaaralauseke
	EDTA, 17% Solution *Vain yhdistämätön jauhe*	Silmien ärsytys	2	H319
		Ihoärsytys	2	H315
	File-Rite (*vain jauhe*)	Silmien ärsytys	2	H319
		Ihoärsytys	2	H315
	Prep-Rite RC (*vain jauhe*)	Silmien ärsytys	2	H319
		Ihoärsytys	2	H315

2.2 **GHS-merkinnän elementit**

Vaarakuvakkeet

Huomiosana: **Varoitus**

Vain hammaslääkärien ammattilaiset käyttöön

Vaaralausekkeet:
Vain yhdistämätön jauhe
H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Luokka 2.

FI - Käyttöturvallisuustiedote

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

H315: Ärsyttää ihoa. Luokka 2.
Turvalausekkeet:
P305+P351+P338: Jos kemikaalia joutuu silmiin, huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua.
P302+P352: Jos kemikaalia joutuu iholle, pese runsaalla vedellä ja saippualla.

3.0 Koostumus

3.1 Valmisteen kemiallinen kuvaus

3.2 Vaaralliset ainesosat

CAS-numero	Ainesosan nimi	Pitoisuus	Luokitus asetuksen (EU) N:o 1272/2008 (CLP) mukaisesti.
60-00-4	Etyleenidiamiinitetraetikkahappo	EDTA: 17%	*Vain yhdistämätön jauhe* Silmien ärsytys; Luokka 2 Ihoärsytys; Luokka 2
		File-Rite: 17%	Silmien ärsytys; Luokka 2 Ihoärsytys; Luokka 2
		Prep-Rite RC: 15%	Silmien ärsytys; Luokka 2 Ihoärsytys; Luokka 2

4.0 Ensiaputoimenpiteet

4.1	Yleisiä tietoja	Valmiit tahnat aiheuttavat minimaalisen vaaran terveydelle normaaleissa käyttöolosuhteissa ja hammaslääketieteellisissä toimenpiteissä asianmukaisina määrinä. Se voi ärsyttää silmiä tai ihoa kosketuksen tai pitkäaikaisen altistumisen seurauksena.
4.2	Kemikaalin hengittäminen	Siirrä altistunut raittiiseen ilmaan. Jos oireita ilmaantuu, vie altistunut lääkäriin.
4.3	Kemikaalin joutuminen iholle	Pese iho huolellisesti saippualla ja vedellä.
4.4	Kemikaalin joutuminen silmiin	Pidä silmäluomet erillään ja huuhtele juoksevalla vedellä yli 15 minuuttia. Poista piilolinssit muutaman minuutin kuluttua. Jos ärsytys jatkuul, ota yhteys silmälääkäriin.
4.5	Kemikaalin nieleminen	Suuret määrät: ota yhteys myrkytystietokeskukseen tai lääkäriin. Saa oksennuttaa vain lääkärin kehotuksesta.
4.6	Ensivasteyksiköiden varotoimet	Käytä suojalaseja ja käsineitä. Jos EDTA-jauhetta on runsaasti, käytä pölymaskia.
4.7	Tietoa lääkäreille	
	Oireet	Lievä ärsytys/punoitus silmissä tai iholla kosketuksen jälkeen. Aivastelu tai yskiminen jauheen hengittämisen jälkeen.
	Vaarat	EDTA-*jauhe* voi aiheuttaa lievää, mekaanista silmien ärsytystä, lievää ihoärsytystä ja aivastelua tai yskimistä, jos jauhetta on hengitetty.
	Hoito	Sama kun kohdassa "Ensiapu".

FI - Käyttöturvallisuustiedote

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

5.0	**Palontorjuntatoimenpiteet**	
5.1	Soveltuvat sammutusaineet	Kaikki ympäröivään tulipaloon soveltuvat.
5.2	Vältettävät sammutusaineet	Päätöksen tulee perustua ympäröivään tulipaloon.
5.3	Erityiset altistumisvaarat tulipalossa	Ei ole
5.4	Palomiesten erityiset suojavarusteet	Tavalliset suojavarusteet riittävät.
6.0	**Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä**	
6.1	Henkilösuojaimet.	Käytä suojalaseja, käsineitä ja laboratoriotakkia.
6.2	Ympäristöön kohdistuvat varotoimet	Noudata kaikkia viranomaismääräyksiä.
6.3	Puhdistusta koskeva menetelmä	Neste: Imeytä tai pyyhi roiskeet paperipyyhkeillä tai kertakäyttöisillä liinoilla. Kerää hävitettäväksi kannelliseen astiaan. Pese alue saippualla ja vedellä. Kerää jauheroiskeet levittämättä niitä ilmaan. Laita materiaali kannelliseen astiaan. Pese vuotoalue saippualla ja vedellä.
7.0	**Käsittely ja varastointi**	
7.1	Käsittely	*Vain suun sisäiseen käyttöön* koulutettujen hammaslääketieteen ammattilaisten toimesta. Noudata hyviä hygieniakäytäntöjä. Tupakointi, syöminen tai huominen on käytön aikana kielletty.
7.2	Varastointi	Pidä säiliö suljettuna. Säilytä tuotetta alkuperäispakkauksessa viileässä huoneenlämmössä (< 25 ^{O}C). Avaamattoman tuotteen säilyvyysaika on kolme vuotta valmistuspäivästä edellyttäen, että sitä säilytetään asianmukaisesti.
7.3	Erityinen loppukäyttö	Kelatoiva aine hampaan juurikanavien puhdistamiseen.
8.0	**Altistumisen valvonta / henkilösuojaus**	
8.1	Altistumisen raja-arvot	PEL: Ei määritetty. TLV: Ei määritetty.
8.2	Altistumisen ehkäiseminen	
8.2.1	Työperäisen altistumisen ehkäiseminen	Erityislaitteita ei tarvita.
8.2.1.1	Hengityksensuojaus	Ei vaatimuksia normaaleissa käyttöolosuhteissa.
8.2.1.2	Käsien suojaus	Ei erityisvaatimuksia normaaleissa käyttöolosuhteissa.
8.2.1.3	Silmien suojaus	Suojalasit
8.2.1.4	Ihonsuojaus	Hyvä henkilökohtainen hygienia, laboratoriotakki ja käsineet. Pese kädet käytön jälkeen.
8.2.1.5	Muu vaarojen ehkäisy	Silmien hätäshuuhtelulähde on oltava lähellä.
8.2.2	Ympäristöaltistumisen torjuminen	Noudata kaikkia viranomaismääräyksiä.
9.0	**Fyysiset ja kemialliset ominaisuudet**	
9.1	Ominaisuudet	
9.1.1	Ulkonäkö / väri / fyysinen tila	EDTA 17% Solution: Kirkas, väritön neste File-Rite: Haalean oranssi, läpinäkuultava geeli Prep-Rite RC: Valkoinen, läpinäkuultava geeli
9.1.2	Haju	Ei ole
9.2	Tärkeitä terveys-, turvallisuus- ja ympäristötietoja	
9.2.1	pH	6,8–7,4 (EDTA) 6,5–8 (File-Rite)

FI - Käyttöturvallisuustiedote

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

		3,8–8 (Prep-Rite RC)
9.2.2	Kiehumispiste	212 °F / 100 °C
9.2.3	Leimahduspiste	Ei sovellettavissa
9.2.4	Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasu)	Ei sovellettavissa
9.2.5	Räjähtävyys	Ei sovellettavissa
9.2.6	Hapettuvuus	Ei sovellettavissa
9.2.7	Höyrynpaine	Ei määritetty
9.2.8	Ominaispaino	EDTA, 17% Solution: 1.000 File-Rite: 1.102 Prep-Rite RC: 1.102
9.2.9	Liukoisuus veteen	Liukoinen
9.2.10	Jakautumiskerroin	Ei määritetty
9.2.11	Viskositeetti	Ei määritetty
9.2.12	Höyryntiheys	Ei määritetty
9.2.13	Haihtumisnopeus	Ei määritetty
10.0	**Stabiilisuus ja reaktiivisuus**	
10.1	Vältettävät olosuhteet	Ei tiedossa
10.2	Yhteensopimattomat materiaalit	Voimakkaasti hapettavat aineet
10.3	Vaaralliset hajaannustuotteet	Hiilimonoksidi, hiilidioksidi, typen oksidit.
10.4	Lisätietoja	Stabiili materiaali
11.0	**Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**	
11.1	Välitön myrkyllisyys	Ei myrkyllinen. Suun kautta rotilla LD50: 2000 mg/kg
11.2	Ärsyttävyys ja syövyttävyys	Saattaa ärsyttää silmiä tai ihoa kontaktissa.
11.3	Herkistäminen	Ei sovellettavissa
11.4	Subakuutti, subkrooninen ja pitkäaikainen myrkyllisyys	Ei tiedossa
11.5	Karsinogeenisuus, mutageenisyys, lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	Ei tiedossa
11.6	Kokemusperäiset tiedot	Ei saatavilla
11.7	Kliininen kokemus	EDTA-valmisteita on käytetty vuosikymmeniä hyvällä hyöty-riskisuhteella. Tuhansien toimenpiteiden jälkeenkään ei tunneta merkittäviä riskejä todellisista ongelmista lyhyellä tai pitkällä aikavälillä.
12.0	**Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle**	
12.1	Ekotoksisuus	Ei myrkyllinen. Noudata kaikkia viranomaismääräyksiä.
13.0	**Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat**	
13.1	Määräykset	Noudata kaikkia paikallisia ja kansallisia viranomaismääräyksiä.
14.0	**Kuljetustiedot**	
14.1	Rajoitukset	Ei-vaarallinen materiaali / ei säännelty.
15.0	**Lainsäädäntöä koskevat tiedot**	
15.1	EU	Luokan IIa lääkinnällinen laite standardin MDD 93/42/EY mukaan.
15.2	US FDA	Luokan II lääkinnällinen laite

FI - Käyttöturvallisuustiedote

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

15.3	Health Canada	Luokan II lääkinnällinen laite
16.0	**Muut tiedot**	
16.1	Vaaralausekkeet	H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Luokka 2. H315: Ärsyttää ihoa. Luokka 2.
16.2	Turvalausekkeet	P305+P351+P338: Jos kemikaalia joutuu silmiin, huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua. P302+P352: Jos kemikaalia joutuu iholle, pese runsaalla vedellä ja saippualla.
16.3	Käytön rajoitukset	Pulpdent-tuotteet on tarkoitettu vain hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön.
16.4	Lisätietoja	Tässä esitettyjen tietojen uskotaan olevan tosiseikkoja, koska ne on saatu päteviksi asiantuntijoiksi uskottujen henkilöiden teoksista. Mitään näihin tietoihin sisältyvää ei kuitenkaan voi pitää takuuna tai kuvauksena, josta Pulpdent Corporation kantaa oikeudellista vastuuta. Käyttäjän tulee tarkistaa kaikki suositukset aiotun käytön yhteydessä määrittääkseen, ovatko ne asianmukaisia.
16.5	Tärkeimpien tietojen lähteet	Kansallinen työturvallisuusinstituutti (National Institute for Occupational Safety) (NIOSH) Työturvallisuus- ja terveysvirasto (US Occupational Safety and Health Administration) (OSHA) Eur-Lex Euroopan unionin lainsäädäntö: asetus (EY) N:o 1272/2008 (CLP), asetus (EU) nro 487/2013 ja asetus (EY) nro 1907/2006 (REACH). Euroopan kemikaaliviraston ohjeet käyttöturvallisuustiedotteiden laatimiseen Versio 4.0, huhtikuu 2020
16.6	Tiedot, joita on lisätty, poistettu tai tarkistettu.	Tämä käyttöturvallisuustiedote on tarkistettu vastaamaan GHS SDS -muodon, asetusten (EY) nro 487/2013 (CLP), (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja ECHA:n huhtikuun 2020 version 4.0 vaatimuksia.

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	**EDTA PREPARATIONS** ***EDTA, 17% Solution*** ***File-Rite*** ***Prep-Rite RC***
1.2	Aplicazzioni 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)

	Classe di pericolo	Categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
EDTA, 17% Solution *(powder only)*	Corrosione/irritazione della pelle Corrosione/irritazione oculare	2 2	H315 H319
File-Rite *(powder only)*	Corrosione/irritazione della pelle Corrosione/irritazione oculare	2 2	H315 H319
Prep-Rite RC *(powder only)*	Corrosione/irritazione della pelle Corrosione/irritazione oculare	2 2	H315 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 é 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	

	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 par 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	

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.	

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.

16.4	Altre informazioni	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. 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
16.5	Fonti dati chiave	Istituto Nazionale per la Sicurezza sul Lavoro (NIOSH) Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA) Eur-Lex Diritto dell'Unione Europea: Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (UE) n. 487/2013 e Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH). Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche Linee guida sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza Versione 4.0 Aprile 2020
16.6	Informazioni che sono state aggiunte, soppresse o modificate	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.

LV - Drošības datu lapa

Tirdzniecības nosaukums: ***EDTA šķīdums, 17 %, File-Rite, Prep-Rite RC***

1.0	**Komerciālā produkta nosaukums un piegādātājs**	
1.1	Komerciālā produkta nosaukums/apzīmējums	**EDTA PREPARĀTI** *EDTA šķīdums, 17 %* *File-Rite* *Prep-Rite RC*
1.2	Pielietojums / Lietošana	Helatējošs līdzeklis zobārstniecībā, ko lieto sakņu kanālu brūču attīrīšanai.
1.2.2	SIC	851 Cilvēku veselības aktivitāte
1.2.3	Lietošanas kategorija	55
1.3	Ražotājs ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 ASV	Tālrunis: 1 617 926-6666 / Fakss: 1 617 926-6262 E-pasts: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Ārkārtas tālruņa numurs	1-800-535-5053 (24 stundas diennaktī / ASV)
1.5	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Apvienotās Karalistes atbildīgā persona	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Apvienotā Karaliste
	CH pilnvarotais pārstāvis	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Šveice

2.0	**Bīstamības identificēšana**			
2.1	Klasifikācija			
2.1.1	Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]	Bīstamības klase	Bīstamības kategorija	Bīstamības apraksts
	EDTA, 17 % šķīdums *, tikai neinkorporēts pulveris*	Izraisa nopietnu acu kairinājumu	2	H319
		Kairina ādu	2	H315
	File-Rite (*tikai pulveris*)	Izraisa nopietnu acu kairinājumu	2	H319
		Kairina ādu	2	H315
	Prep-Rite RC (*tikai pulveris*)	Izraisa nopietnu acu kairinājumu	2	H319
		Kairina ādu	2	H315

2.2 **GHS marķējuma elementi**

Bīstamības piktogrammas

Signālvārds: **BRĪDINĀJUMS**

LV - Drošības datu lapa

Tirdzniecības nosaukums: ***EDTA šķīdums, 17 %, File-Rite, Prep-Rite RC***

Lietot tikai zobārstniecības speciālistiem

Bīstamības apraksti:
Tikai neiestrādāts pulveris
H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu. 2. kategorija.
H315: Kairina ādu. 2. kategorija.
Drošības prasību apzīmējumi:
P305+P351+P338: Saskarē ar acīm, uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
P302+P352: Saskarē ar ādu, nomazgāt ar lielu ūdens/ziepju daudzumu.

3.0 Sastāvs

3.1 Preparāta ķīmiskais raksturojums

3.2 Bīstamās sastāvdaļas

CAS numurs	Sastāvdaļas nosaukums	Koncentrācija	Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP).
60-00-4	Etilēndiamīntetraetiķskābe	EDTA: 17 %	*Tikai neiestrādāts pulveris* Izraisa nopietnu acu kairinājumu, 2. kategorija Kairina ādu, 2. kategorija
		File-Rite: 17 %	Izraisa nopietnu acu kairinājumu, 2. kategorija Kairina ādu, 2. kategorija
		Prep-Rite RC: 15 %	Izraisa nopietnu acu kairinājumu, 2. kategorija Kairina ādu, 2. kategorija

4.0 Pirmās palīdzības pasākumi

4.1	Vispārīga informācija	Gatavie pastas produkti normālos lietošanas apstākļos un zobārstniecības procedūrām nepieciešamajos daudzumos rada minimālu apdraudējumu veselībai. Tas var kairināt acis vai ādu, nonākot saskarē vai ilgstoši iedarbojoties.
4.2	Ieelpošana	Pārvietot cietušo svaigā gaisā. Ja rodas blakusparādības, meklēt medicīnisko palīdzību.
4.3	Saskare ar ādu	Rūpīgi mazgāt ādu ar ziepēm un ūdeni.
4.4	Saskare ar acīm	Turēt plakstiņus atvērtus, skalot ar tekošu ūdeni vismaz 15 minūtes. Pēc dažām minūtēm izņemt kontaktlēcas. Ja kairinājums ir pastāvīgs, konsultēties ar oftalmologu.
4.5	Norīšana	Liels daudzums: sazināties ar Saindēšanās kontroles centru vai ārstu. Izraisīt vemšanu tikai pēc ārsta ieteikuma.
4.6	Piesardzības pasākumi pirmās palīdzības sniedzējiem	Valkāt aizsargbrilles un cimdus. Ja ir klāt liels daudzums EDTA pulvera, valkāt putekļu masku.
4.7	Informācija ārstiem	
	Simptomi	Pēc saskares ar acīm vai uz ādas var rasties neliels kairinājums/apsārtums. Šķaudīšana vai klepus pēc pulvera ieelpošanas.

LV - Drošības datu lapa

Tirdzniecības nosaukums: ***EDTA šķīdums, 17 %, File-Rite, Prep-Rite RC***

	Riski	EDTA *pulveris* var izraisīt vieglu, mehānisku acu kairinājumu, vieglu ādas kairinājumu un ieelpojot šķaudīšanu vai klepu.
	Ārstēšana	Tāpat kā iepriekš sadaļā "Pirmā palīdzība".
5.0	**Ugunsdzēsības pasākumi**	
5.1	Piemērotas ugunsdzēsīgas vielas	Jebkas, kas ir piemērots apkārtējai ugunij
5.2	Dzēšanas līdzekļi, no kuriem jāizvairās	Lēmums jāpieņem, ņemot vērā apkārtējo ugunsgrēku.
5.3	Īpaši ekspozīcijas riski ugunsgrēka laikā	Nav
5.4	Īpašs aizsargaprīkojums ugunsdzēsējiem	Pietiek ar parasto aizsargaprīkojumu.
6.0	**Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumā**	
6.1	Individuālie piesardzības pasākumi.	Valkāt aizsargbrilles, cimdus un laboratorijas halātu.
6.2	Vides aizsardzības pasākumi	Ievērot visus normatīvos aktus.
6.3	Savākšanas metode	Šķidrums: absorbēt vai noslaucīt noplūdi ar papīra dvieļiem vai vienreizlietojamām drānām. Savākt utilizācijai slēgtā tvertnē. Nomazgāt vietu ar ziepēm un ūdeni. Savākt izlijušo pulveri, neizkliedējot to gaisā. Ievietot materiālu noslēgtā tvertnē. Nomazgāt noplūdes vietu ar ziepēm un ūdeni.
7.0	**Lietošana un uzglabāšana**	
7.1	Lietošana	Tikai apmācītiem zobārstniecības speciālistiem *intraorālai lietošanai*. Ievērot labas higiēnas prakses. Lietošanas laikā nesmēķēt, neēst un nedzert.
7.2	Uzglabāšana	Tvertni uzglabāt noslēgtu. Uzglabāt produktu oriģinālajā iepakojumā vēsā istabas temperatūrā (<25 °C). Neatvērta produkta glabāšanas laiks ir trīs gadi no ražošanas datuma, ja tas tiek pareizi uzglabāts.
7.3	Īpaši lietojumi	Helatējošs līdzeklis zobārstniecībā, ko lieto sakņu kanālu brūču attīrīšanai.
8.0	**Iedarbības kontrole / individuālie aizsardzības līdzekļi**	
8.1	Iedarbības robežvērtības	PEL: nav noteikta. TLV: nav noteikta.
8.2	Iedarbības kontrole	
8.2.1	Arodekspozīcijas kontrole	Nav nepieciešams īpašs aprīkojums.
8.2.1.1	Elpceļu aizsardzība	Normālos lietošanas apstākļos nav nepieciešams.
8.2.1.2	Roku aizsardzības līdzekļi	Normālos lietošanas apstākļos nav īpašu prasību.
8.2.1.3	Acu aizsardzība	Aizsargbrilles
8.2.1.4	Ādas aizsardzība	Laba personīgā higiēna, laboratorijas halāts un cimdi. Pēc lietošanas nomazgāt rokas.
8.2.1.5	Citi kontroles pasākumi	Netālu atrodas ārkārtas acu skalošanas iekārta.
8.2.2	Vides iedarbības kontrole	Ievērot visus normatīvos aktus.
9.0	**Fizikālās un ķīmiskās īpašības**	
9.1	Raksturojums	
9.1.1	Izskats / Krāsa / Fizikālais stāvoklis	EDTA 17 % šķīdums: dzidrs, bezkrāsains šķidrums File-Rite: gaiši oranžs, caurspīdīgs gels Prep-Rite RC: balts, caurspīdīgs gels
9.1.2	Smarža	Nav

LV - Drošības datu lapa

Tirdzniecības nosaukums: ***EDTA šķīdums, 17 %, File-Rite, Prep-Rite RC***

9.2	Svarīga informācija par veselību, drošību un vidi	
9.2.1	pH	no 6,8 līdz 7,4 (EDTA) no 6,5 līdz 8 (File-Rite) no 3,8 līdz 8 (Prep-Rite RC)
9.2.2	Viršanas temperatūra	212 °F / 10^0 °C
9.2.3	Uzliesmošanas temperatūra	Nav piemērojams
9.2.4	Uzliesmojamība (cieta viela, gāze)	Nav piemērojams
9.2.5	Sprādzienbīstamības īpašības	Nav piemērojams
9.2.6	Oksidējošās īpašības	Nav piemērojams
9.2.7	Tvaika spiediens	Nav noteikts
9.2.8	Īpatnējais svars	EDTA, 17 % šķīdums: 1,000 File-Rite: 1,102 Prep-Rite RC: 1,102
9.2.9	Šķīdība ūdenī	Šķīstošs
9.2.10	Sadales koeficients	Nav noteikts
9.2.11	Viskozitāte	Nav noteikts
9.2.12	Tvaika blīvums	Nav noteikts
9.2.13	Iztvaikošanas ātrums	Nav noteikts
10.0	**Stabilitāte un reaktivitāte**	
10.1	Apstākļi, no kuriem jāizvairās	Nav zināms
10.2	Materiāli, no kuriem jāizvairās	Spēcīgi oksidētāji
10.3	Bīstami sadalīšanās produkti	Oglekļa monoksīds, oglekļa dioksīds, slāpekļa oksīdi.
10.4	Papildinformācija	Stabils materiāls
11.0	**Toksikoloģiskā informācija**	
11.1	Akūta toksicitāte	Nav toksisks. Iekšķīgi, žurkas, LD50: 2000 mg/kg
11.2	Kairinājums un kodīgums	Saskaroties ar acīm vai ādu, var kairināt.
11.3	Sensibilizācija	Nav piemērojams
11.4	Subakūta, subhroniska un ilgstoša toksicitāte	Nav zināms
11.5	Kancerogenitāte, mutagenitāte, reproduktīvā toksicitāte	Nav zināms
11.6	Empīriskie dati	Nav pieejams
11.7	Klīniskā pieredze	EDTA preparāti ir lietoti gadu desmitiem ilgi ar augstu ieguvuma un riska attiecību. Pēc tūkstošiem procedūru nav zināmi būtiski īstermiņa vai ilgtermiņa riski, kas saistīti ar reālām problēmām.
12.0	**Ekoloģiskā informācija**	
12.1	Ekotoksicitāte	Nav toksisks. Ievērot visus normatīvos aktus.
13.0	**Apsvērumi, kas saistīti ar iznīcināšanu**	
13.1	Noteikumi	Ievērot visus vietējos un valsts valdības noteikumus.
14.0	**Transportēšanas informācija**	
14.1	Ierobežojumi	Nebīstams materiāls / Nav reglamentēts.
15.0	**Normatīvā informācija**	

15.1	ES	IIa klases medicīniskā ierīce saskaņā ar Medicīnisko ierīču direktīvu (MDD 93/42/EEK).
15.2	ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA)	II klases medicīniskā ierīce
15.3	Health Canada	II klases medicīniskā ierīce
16.0	**Cita informācija**	
16.1	Bīstamības apraksti	H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu. 2. kategorija. H315: Kairina ādu. 2. kategorija.
16.2	Drošības prasību apzīmējumi	P305+P351+P338: Saskarē ar acīm, uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot. P302+P352: Saskarē ar ādu, nomazgāt ar lielu ūdens/ziepju daudzumu.
16.3	Lietošanas ierobežojumi	Pulpdent produkti paredzēti lietošanai tikai zobārstniecības speciālistiem.
16.4	Papildinformācija	Šeit sniegtā informācija tiek uzskatīta par faktisku, jo tā ir iegūta no tādu personu darbiem, kuras tiek uzskatītas par kvalificētiem ekspertiem. Tomēr nekas šajā informācijā nav uzskatāms par garantiju vai apliecinājumu, par ko Pulpdent Corporation uzņemas juridisko atbildību. Lietotājam jāpārskata visi ieteikumi paredzētā lietojuma konkrētajā kontekstā, lai noteiktu, vai tie ir piemēroti.
16.5	Galveno datu avoti	Nacionālais darba drošības institūts (NIOSH) ASV Darba drošības un veselības aizsardzības administrācija (OSHA) Eur-Lex Eiropas Savienības tiesību akti: Regula (EK) Nr. 1272/2008 (CLP), Regula (ES) Nr. 487/2013 un Regula (EK) Nr. 1907/2006 (REACH). Eiropas Ķimikāliju aģentūras vadlīnijas par drošības datu lapu sastādīšanu, 4.0. versija, 2020. gada aprīlis
16.6	Informācija, kas ir pievienota, dzēsta vai pārskatīta.	Šī drošības datu lapa ir pārskatīta, lai atbilstu GHS SDS formāta, Regulu (EK) Nr. 487/2013 (CLP), (EK) Nr. 1907/2006 (REACH) un ECHA 4.0 versijas (2020. gada aprīlis) prasībām.

NL - Veiligheidsinformatieblad

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

1.0	**Commerciële productnaam en leverancier**	
1.1	Commerciële productnaam/aanduiding	**EDTA PREPARATIONS** *EDTA Solution, 17%* *File-Rite* *Prep-Rite RC*
1.2	Toepassing/gebruik	Tandheelkundig chelatiemiddel dat wordt gebruikt om wortelkanalen te reinigen.
1.2.2	SIC	851 Menselijke gezondheidsactiviteit
1.2.3	Gebruikscategorie	55
1.3	Fabrikant ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefoon: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 E-mailadres: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Noodtelefoonnummer	1-800-535-5053 (24 uur/USA)
1.5	Bevoegde Europese vertegenwoordiger	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Verantwoordelijke persoon UK	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	Geautoriseerde vertegenwoordiger CH	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0	**Gevarenidentificatie**			
2.1	Classificatie			
2.1.1	Classificatie volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]	Gevarenklasse	Gevarencategorie	Gevarenaanduiding
	EDTA, 17% Solution *Alleen niet-geïncorporeerd poeder*	Oogirritatie	2	H319
		Huidirritatie	2	H315
	File-Rite (*alleen poeder*)	Oogirritatie	2	H319
		Huidirritatie	2	H315
	Prep-Rite RC (*alleen poeder*)	Oogirritatie	2	H319
		Huidirritatie	2	H315

2.2 **GHS-etiketelementen**

Gevarenpictogrammen

Signaalwoord: **WAARSCHUWING**

Alleen voor gebruik door tandartsen

Gevarenaanduidingen:

Alleen niet-geïncorporeerd poeder

H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Categorie 2.
H315: Veroorzaakt huidirritatie. Categorie 2.
Voorzorgsmaatregelen:
P305+P351+P338: Bij contact met de ogen voorzichtig uitspoelen met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en indien dit eenvoudig is. Blijf spoelen.
P302+P352: Bij contact met de huid, wassen met veel water en zeep.

3.0 Samenstelling

3.1 Chemische karakterisering van het preparaat

3.2 Gevaarlijke ingrediënten

CAS-nummer	Naam van het ingrediënt	Concentratie	Classificatie volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP).
60-00-4	Ethyleendiaminetetraazijnzuur	EDTA: 17%	*Alleen niet-geïncorporeerd poeder* Oogirritatie; Categorie 2 Huidirritatie; Categorie 2
		File-Rite: 17%	Oogirritatie; Categorie 2 Huidirritatie; Categorie 2
		Prep-Rite RC: 15%	Oogirritatie; Categorie 2 Huidirritatie; Categorie 2

4.0 Eerstehulpmaatregelen

4.1	Algemene informatie	De afgewerkte pastaproducten vormen bij normale gebruiksomstandigheden en in de hoeveelheden die nodig zijn voor tandheelkundige procedures, een minimaal gevaar voor de gezondheid. Het kan irriterend zijn voor de ogen of de huid bij contact of langdurige blootstelling.
4.2	Inademing	Breng de persoon naar een plaats met frisse lucht. Indien er bijwerkingen optreden, dient u medische hulp in te schakelen.
4.3	Huidcontact	Was de huid grondig met water en zeep.
4.4	Oogcontact	Houd de oogleden open en spoel gedurende meer dan 15 minuten met stromend water. Verwijder de contactlenzen na enkele minuten. Raadpleeg een oogarts bij aanhoudende irritatie
4.5	Inname	Grote hoeveelheden: neem contact op met het Antigifcentrum of een arts. Braken alleen op medisch advies opwekken.
4.6	Voorzorgsmaatregelen voor hulpverleners	Draag een veiligheidsbril en handschoenen. Draag een stofmasker als er een grote hoeveelheid EDTA-poeder aanwezig is.
4.7	Informatie voor artsen	
	Symptomen	Lichte irritatie/roodheid van ogen of huid na contact. Niezen of hoesten na het inademen van poeder.
	Gevaren	EDTA-*poeder* kan bij inademing lichte, mechanische oogirritatie, lichte huidirritatie en niezen of hoesten veroorzaken.
	Behandeling	Hetzelfde als hierboven onder Eerste hulp.

NL - Veiligheidsinformatieblad

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

5.0	**Brandbestrijdingsmaatregelen**	
5.1	Geschikte blusmiddelen	Alles wat passend is voor het omringende vuur
5.2	Te vermijden blusmiddelen	De beslissing moet gebaseerd zijn op het omringende vuur.
5.3	Speciale blootstellingsgevaren bij brand	Geen
5.4	Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden	De gebruikelijke beschermingsmiddelen zijn voldoende.
6.0	**Maatregelen bij accidentele vrijlating**	
6.1	Persoonlijke voorzorgsmaatregelen.	Draag een veiligheidsbril, handschoenen en een laboratoriumjas.
6.2	Milieuvoorzorgsmaatregelen	Volg alle overheidsvoorschriften.
6.3	Reinigingsmethode	Vloeistof: Absorbeer of veeg het gemorste materiaal op met papieren handdoeken of wegwerpdoeken. Verzamelen en afvoeren in een afgesloten container. Was het gebied met water en zeep. Verzamel gemorst poeder zonder het in de lucht te verspreiden. Plaats het materiaal in een afgedekte container. Was de plek waar de vloeistof is gemorst met water en zeep.
7.0	**Behandeling en opslag**	
7.1	Behandeling	*Alleen voor intraoraal gebruik* door getrainde tandartsen. Houd u aan goede hygiënevoorschriften. Niet roken, eten of drinken tijdens het gebruik.
7.2	Opslag	Houd de verpakking gesloten. Bewaar het product in de originele verpakking op een koele kamertemperatuur (< 25°C). De houdbaarheid van een ongeopend product bedraagt drie jaar vanaf de productiedatum, mits het op de juiste manier wordt bewaard.
7.3	Specifieke toepassingen	Tandheelkundig chelatiemiddel dat wordt gebruikt om wortelkanalen te reinigen.
8.0	**Blootstellingscontroles/persoonlijke bescherming**	
8.1	Blootstellingsgrenswaarden	PEL: Niet vastgesteld. TLV: Niet vastgesteld.
8.2	Blootstellingscontroles	
8.2.1	Beroepsmatige blootstellingscontroles	Er is geen speciale uitrusting vereist.
8.2.1.1	Ademhalingsbescherming	Niet vereist onder normale gebruiksomstandigheden.
8.2.1.2	Handbescherming	Geen speciale vereisten onder normale gebruiksomstandigheden.
8.2.1.3	Oogbescherming	Veiligheidsbril
8.2.1.4	Huidbescherming	Goede persoonlijke hygiëne, laboratoriumjas en handschoenen. Was na gebruik uw handen.
8.2.1.5	Andere controles	Nabije noodspoelfontein voor de ogen.
8.2.2	Milieublootstellingscontroles	Volg alle overheidsvoorschriften.
9.0	**Fysische en chemische eigenschappen**	
9.1	Kenmerken	
9.1.1	Uiterlijk/kleur/fysieke toestand	EDTA 17% Solution: Heldere, kleurloze vloeistof File-Rite: Lichtoranje, transparante gel Prep-Rite RC: Witte, doorschijnende gel
9.1.2	Geur	Geen

NL - Veiligheidsinformatieblad

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

9.2	Belangrijke informatie over gezondheid, veiligheid en milieu	
9.2.1	pH	6,8 tot 7,4 (EDTA) 6,5 tot 8 (File-Rite) 3,8 tot 8 (Prep-Rite RC)
9.2.2	Kookpunt	212°F / 100°C
9.2.3	Vlampunt	Niet van toepassing
9.2.4	Ontvlambaarheid (vast, gas)	Niet van toepassing
9.2.5	Explosieve eigenschappen	Niet van toepassing
9.2.6	Oxiderende eigenschappen	Niet van toepassing
9.2.7	Dampspanning	Niet bepaald
9.2.8	Soortelijk gewicht	EDTA, 17% Solution: 1,000 File-Rite: 1,102 Prep-Rite RC: 1,102
9.2.9	Oplosbaarheid in water	Oplosbaar
9.2.10	Partitiecoëfficiënt	Niet bepaald
9.2.11	Viscositeit	Niet bepaald
9.2.12	Dampdichtheid	Niet bepaald
9.2.13	Verdampingssnelheid	Niet bepaald
10.0	**Stabiliteit en reactiviteit**	
10.1	Te vermijden omstandigheden	Niet bekend
10.2	Te vermijden materialen	Sterke oxidatiemiddelen
10.3	Gevaarlijke ontledingsproducten	Koolmonoxide, koolstofdioxide, stikstofoxiden.
10.4	Verdere informatie	Stabiel materiaal
11.0	**Toxicologische informatie**	
11.1	Acute toxiciteit	Niet giftig. Rat oraal LD50: 2000 mg/kg
11.2	Irritatie en corrosie	Kan bij contact irriterend zijn voor de ogen of de huid.
11.3	Sensibilisatie	Niet van toepassing
11.4	Subacute, subchronische en langdurige toxiciteit	Niet bekend
11.5	Carcinogeniteit, mutageniteit, reproductietoxiciteit	Niet bekend
11.6	Empirische gegevens	Niet beschikbaar
11.7	Klinische ervaring	EDTA-preparaten worden al tientallen jaren gebruikt met een hoge risico-batenverhouding. Na duizenden procedures zijn er geen noemenswaardige risico's op daadwerkelijke problemen op korte of lange termijn bekend.
12.0	**Ecologische informatie**	
12.1	Ecotoxiciteit	Niet giftig. Volg alle overheidsvoorschriften.
13.0	**Overwegingen bij verwijdering**	
13.1	Regelgeving	Volg alle lokale en nationale overheidsvoorschriften.
14.0	**Transportinformatie**	
14.1	Beperkingen	Ongevaarlijk materiaal/niet gereguleerd.

NL - Veiligheidsinformatieblad

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

15.0	**Regelgevende informatie**	
15.1	EU	Medisch hulpmiddel klasse IIa volgens MDD 93/42/EEG.
15.2	US FDA	Medisch hulpmiddel klasse II
15.3	Health Canada	Medisch hulpmiddel klasse II
16.0	**Overige informatie**	
16.1	Gevarenaanduidingen	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Categorie 2. H315: Veroorzaakt huidirritatie. Categorie 2.
16.2	Voorzorgsmaatregelen	P305+P351+P338: Bij contact met de ogen voorzichtig uitspoelen met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en indien dit eenvoudig is. Blijf spoelen. P302+P352: Bij contact met de huid, wassen met veel water en zeep.
16.3	Beperkingen op het gebruik	Pulpdent-producten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door tandartsen.
16.4	Verdere informatie	Wij gaan ervan uit dat de hierin gepresenteerde informatie feitelijk is, aangezien deze afkomstig is van de werken van personen die als gekwalificeerde deskundigen worden beschouwd. Niets in deze informatie mag echter worden opgevat als een garantie of verklaring waarvoor Pulpdent Corporation wettelijk aansprakelijk is. De gebruiker moet alle aanbevelingen in de specifieke context van het beoogde gebruik beoordelen om te bepalen of ze geschikt zijn.
16.5	Bronnen van belangrijke gegevens	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex EU-recht: Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP), Verordening (EU) nr. 487/2013 en Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH). Richtlijnen van het Europees Agentschap voor chemische stoffen voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen versie 4.0 april 2020
16.6	Informatie die is toegevoegd, verwijderd of herzien.	Dit veiligheidsinformatieblad is herzien om te voldoen aan de vereisten van het GHS SDS-formaat, Verordening (EG) nr. 487/2013 (CLP), Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) en ECHA versie 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]	Fareklasse	Farekategori	Fareerklæring
	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

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 skyllinge.

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 giftkontrollsenteret 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 brannslokking

5.1	Egnede slokkemidler	Uansett hva som er passende for omkringliggende brann

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	Væskekilde 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	

9.2.1	pH-verdi	6.8 til 7.4 (EDTA) 6.5 til 8 (File-Rite) 3.8 til8 (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	Eksplosive 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**	

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	Nøkkeldatakilder	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.

SE - Säkerhetsdatablad

Handelsnamn: ***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	Dental kelatkomplexbildare som används för att debridera rotkanaler.
1.2.2	SIC-kod	851 Hälso- och sjukvård för människor
1.2.3	Användningskategori	55
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	1-800-535-5053 (nödnummer dygnet runt/USA)
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]	Faroklass	Farokategori	Faroangivelse
	EDTA-lösning, 17 % *Endast icke-inkorporerat pulver*	Ögonirritation	2	H319
		Hudirritation	2	H315
	File-Rite (*endast pulver*)	Ögonirritation	2	H319
		Hudirritation	2	H315
	Prep-Rite RC (*endast pulver*)	Ögonirritation	2	H319
		Hudirritation	2	H315

2.2 **Märkningsuppgifter**

Faropiktogram

Signalord: **Varning**

Får endast användas av tandvårdspersonal.

Faroangivelser:
Endast icke-inkorporerat pulver
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. Kategori 2.

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	Koncentration	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).
60-00-4	Etylendiamintetraättiksyra	EDTA-lösning, 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	Färdigpreparerade produkter i pastaform utgör en minimal hälsofara under normala användningsförhållanden och i de mängder som behövs för tandvårdsförfaranden. Det kan vara irriterande för ögonen eller huden vid kontakt eller långvarig exponering.
4.2	Vid inandning	Flytta personen till frisk luft. Om biverkningar uppstår, sök läkarhjälp.
4.3	Vid hudkontakt	Tvätta huden grundligt med tvål och vatten.
4.4	Vid kontakt med ögonen	Håll isär ögonlocken, skölj med rinnande vatten i 15+ minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser efter flera minuter. Rådfråga ögonläkare om irritation kvarstår
4.5	Vid förtäring	Stora mängder: kontakta giftinformationscentral eller läkare. Framkalla endast kräkningar om läkare tillråder detta.
4.6	Försiktighetsåtgärder för personer som ger första hjälpen	Använd skyddsglasögon och handskar. Om det finns en stor mängd EDTA-pulver, använd en skyddsmask mot damm.
4.7	Information till läkare	
	Symtom	Lindrig irritation/rodnad i ögon eller på huden efter kontakt. Nysning eller hosta efter inandning of pulver.
	Faror	EDTA-*pulver* kan orsaka lindrig, mekanisk ögonirritation, lindrig hudirritation och nysningar eller hosta vid inandning.
	Behandling	Samma som ovan under Första hjälpen.

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 engångstrasor. 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 oöppnad 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	
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 to 7.4 (EDTA-lösning, 17 %)

		6.5 to 8 (File-Rite) 3.8 to 8 (Prep-Rite RC)	
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 % File-Rite: Prep-Rite RC:	1,000 1,102 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	**Toxikologisk 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 nytta-riskförhållande. 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	Icke-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	

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 häri 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.