


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

1.0 Namnet på ämnet/blandningen och företaget																													
1.1	<p>Produktbeteckning EDTA-PREPARAT EDTA-lösning, 17 % File-Rite Prep-Rite RC</p>																												
1.2	Relevanta identifierade användningar Dental kelatkomplexbildare som används för att debridera rotkanaler.																												
1.2.2	SIC-kod 851 Hälsa- och sjukvård för människor																												
1.2.3	Användningskategori 55																												
1.3	<p>Tillverkare Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA</p> <p>Telefon: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com</p>																												
1.4	Telefonnummer för nödsituationer 1-800-535-5053 (nödnnummer dygnet runt/USA)																												
1.5	<p>Auktoriserad representant i Europa Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta</p> <p>Ansvarig person i Storbritannien Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannien</p> <p>Auktoriserad representant i Schweiz MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz</p>																												
2.0 Farliga egenskaper																													
2.1	Klassificering av ämnet eller blandningen																												
2.1.1	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]</th> <th>Faroklass</th> <th>Farokategori</th> <th>Faroangivelse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EDTA-lösning, 17 % <i>Endast icke-inkorporerat pulver</i></td> <td>Ögonirritation</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hudirritation</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td>File-Rite <i>(endast pulver)</i></td> <td>Ögonirritation</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hudirritation</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td>Prep-Rite RC <i>(endast pulver)</i></td> <td>Ögonirritation</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hudirritation</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> </tbody> </table>	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]	Faroklass	Farokategori	Faroangivelse	EDTA-lösning, 17 % <i>Endast icke-inkorporerat pulver</i>	Ögonirritation	2	H319		Hudirritation	2	H315	File-Rite <i>(endast pulver)</i>	Ögonirritation	2	H319		Hudirritation	2	H315	Prep-Rite RC <i>(endast pulver)</i>	Ögonirritation	2	H319		Hudirritation	2	H315
Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]	Faroklass	Farokategori	Faroangivelse																										
EDTA-lösning, 17 % <i>Endast icke-inkorporerat pulver</i>	Ögonirritation	2	H319																										
	Hudirritation	2	H315																										
File-Rite <i>(endast pulver)</i>	Ögonirritation	2	H319																										
	Hudirritation	2	H315																										
Prep-Rite RC <i>(endast pulver)</i>	Ögonirritation	2	H319																										
	Hudirritation	2	H315																										
2.1.2	Klassificering enligt direktiv 67/548/EEG Irriterande (Xi) (<i>endast pulver</i>); R36/38 (<i>Riskfrasernas fullständiga text finns i AVSNITT 16</i>)																												
2.2	<p>Märkningsuppgifter Faropiktogram</p> <p></p> <p>Signalord: Varning Får endast användas av tandvårdspersonal. Faroangivelser:</p>																												

SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **EDTA-lösning, 17 %, File-Rite, Prep-Rite RC***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 67/548/EEG	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).
60-00-4	Etylendiamintetraättiksyra	EDTA: 17 % File-Rite: 17 % Prep-Rite RC: 15 %	<i>Endast icke-inkorporerat pulver</i> Irriterande (Xi) / R36/38 Irriterande (Xi) / R36/38 Irriterande (Xi) / R36/38	<i>Endast icke-inkorporerat pulver</i> Eye Irrit.; kategori 2 Skin Irrit.; kategori 2 Eye Irrit.; kategori 2 Skin Irrit.; kategori 2 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 giffinformationscentral 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.		

SäkerhetsdatabladHandelsnamn: **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: Absorbära 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 öppnad produkt är tre år från tillverkningsdatumet vid korrekt lagring.	
7.3	Specifik slutanvändning	Dental kelatkomplexbildare som används för att debridera rotkanaler.	
8.0	Begränsning av exponeringen/personligt skydd		
8.1	Gränsvärden för exponering	PEL: Inte fastställt. TLV: Inte fastställt.	
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 % File-Rite: Prep-Rite RC:	Klar, färglös vätska Ljusorange transparent gel Vit translucent gel
9.1.2	Lukt	Ingen.	
9.2	Viktig information som gäller hälsa, säkerhet och miljö		
9.2.1	pH	6,8 till 7,4 (EDTA) 6,5 till 8 (File-Rite)	

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

		3,8 till 8 (File-Rite PRC)
9.2.2	Kokpunkt	212 °F/100 °C
9.2.3	Flampunkt	Ej tillämpligt
9.2.4	Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej tillämpligt
9.2.5	Explosiva egenskaper	Ej tillämpligt
9.2.6	Oxiderande egenskaper	Ej tillämpligt
9.2.7	Ångtryck	Ej fastställt
9.2.8	Specifik vikt	EDTA-lösning, 17 % 1,000 File-Rite: 1,102 Prep-Rite RC: 1,102
9.2.9	Löslighet i vatten	Lösligt
9.2.10	Fördelningskoefficient	Ej fastställt
9.2.11	Viskositet	Ej fastställt
9.2.12	Ångdensitet	Ej fastställt
9.2.13	Avduntningshastighet	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 nyttariskförhållande. Efter tusentals förfaranden finns inga kända signifikanta risker för några identifierade kortvariga eller långvariga problem.
12.0	Ekologisk information	
12.1	Ekotoxicitet	Ej toxiskt. Följ alla statliga bestämmelser.
13.0	Avfallshantering	
13.1	Avfallsbehandlingsmetoder	Följ lokal och nationell lagstiftning.
14.0	Transportinformation	
14.1	Restriktioner	lcke-farligt material/Inre 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

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

15.3	Health Canada	Medicinteknisk produkt av klass II
16.0	Annan information	
16.1	Förteckning över relevanta R-fraser	R36, irriterar ögonen R38, irriterar huden
16.2	Faroangivelser	H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. Kategori 2. H315: Irriterar huden. Kategori 2.
16.3	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.
16.4	Begränsningar av användningen	Pulpdents produkter är endast avsedda att användas av tandvårdspersonal.
16.5	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.
16.6	Viktiga datakällor	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) EU-lagstiftning från Eur-Lex: Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) och förordning (EG) 1907/2006 (REACH). Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad Version 1.1; december 2011. European Chemicals Agency
16.7	Information som har ändrats, raderats eller reviderats.	Detta säkerhetsdatablad har reviderats för att uppfylla kraven från GHS om format för säkerhetsdatablad och förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) och förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH). Närmare bestämt har avsnitt 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 ändrats.