

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

1.0		Kommerzieller Produktname und Lieferant		
1.1	Kommerzieller Produktname/Bezeichnung	EDTA PRÄPARATE <i>EDTA Solution, 17%</i> <i>File-Rite</i> <i>Prep-Rite RC</i>		
1.2	Anwednung/Gebrauch	Dentaler Chelatbildner zur Reinigung von Wurzelkanälen.		
1.2.2	SIC	851 Gesundheitliche Aktivität		
1.2.3	Verwendungskategorie	55		
1.3	Hersteller	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefon: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com		
1.4	Notfall-Rufnummer	1-800-535-5053 (24 Stunden/USA)		
1.5	Bevollmächtigter europäischer Vertreter	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		
	UK Verantwortliche Person	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom		
	CH Verantowrtliche Person	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland		
2.0		Identifizierung von Gefahren		
2.1	Klassifizierung			
2.1.1	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) No 1272/2008 [CLP]	<u>Gefahrenklasse</u>	<u>Gefahrenkategorie</u>	<u>Gefahrenhinweis</u>
	EDTA, 17 %ige Lösung	Augenreizung	2	H319
	<i>Nur nicht eingearbeitetes Pulver</i>	Hautreizung	2	H315
	File-Rite	Augenreizung	2	H319
	<i>(nur Pulver)</i>	Hautreizung	2	H315
	Prep-Rite RC	Augenreizung	2	H319
	<i>(nur Pulver)</i>	Hautreizung	2	H315
2.2	GHS Etikettenelemente			
	Gefahrenpiktogramme			
				
	Signalwort: WARNUNG			
	Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Personal bestimmt			
	Gefahrenhinweise:			
	<i>Nur nicht eingearbeitetes Pulver</i>			
	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 %	<i>Nur nicht eingearbeitetes Pulver</i> Reizung der Augen; Kategorie 2 Reizung der Haut; Kategorie 2
		File-Rite: 17 %	Reizung der Augen; Kategorie 2 Reizung der Haut; Kategorie 2
		Prep-Rite RC: 15%	Reizung der Augen; Kategorie 2 Reizung der Haut; Kategorie 2
4.0 Erste Hilfe Maßnahmen			
4.1	Allgemeine Informationen	Fertige pastenförmige Produkte stellen unter normalen Anwendungsbedingungen und in den für zahnärztliche Verfahren erforderlichen Mengen nur eine minimale Gefahr für die Gesundheit dar. Bei Kontakt oder längerer Exposition kann es zu Reizungen der Augen oder der Haut kommen.	
4.2	Einatmung	Führen Sie die Person an die frische Luft. Bei Auftreten von Nebenwirkungen suchen Sie einen Arzt auf.	
4.3	Kontakt mit der Haut	Waschen Sie die Haut gründlich mit Wasser und Seife.	
4.4	Kontakt mit den Augen	Halten Sie die Augenlider auseinander und spülen Sie mindestens 15 Minuten lang mit fließendem Wasser. Nehmen Sie die Kontaktlinsen nach einigen Minuten heraus. Bei anhaltender Reizung einen Augenarzt aufsuchen	
4.5	Verschlucken	Bei großen Mengen: Wenden Sie sich an die Giftnotrufzentrale oder einen Arzt. Brechreiz nur auf ärztlichen Rat hin auslösen.	
4.6	Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer	Tragen Sie eine Schutzbrille und Handschuhe. Tragen Sie eine Staubmaske, wenn eine große Menge EDTA-Pulver vorhanden ist.	
4.7	Informationen für Ärzte		
	Symptome	Leichte Reizung/Rötung der Augen oder der Haut nach Kontakt. Niesen oder Husten nach Einatmen von Pulver.	
	Gefahren	EDTA-Pulver kann leichte mechanische Augenreizungen, leichte Hautreizungen und Niesen oder Husten beim Einatmen verursachen.	
	Behandlung	Wie oben unter Erste Hilfe.	

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

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

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

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

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

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