

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH)

Handelsnamn: **PREP-RITE RC**

1.0 Kommersiellt produktnamn och leverantör		
1.1	Kommersiellt produktnamn/beteckning	<i>PREP-RITE RC™ 15% EDTA Gel</i>
1.2	Applicering/användning	Dentalmaterial
1.2.2	SIC	851 Hälso- och sjukvård
1.2.3	Användningskategori	55
1.3	Tillverkare, importör	
1.3.1	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	Nödtelefonnummer	+1-1-800-535-5053 (24 h/USA)
1.5	Auktoriserad europeisk representant	International Business Solutions Ltd. 54 Mayfield Ridge Hatch Warren, Basingstoke, RG22 4RS UK Tel: +44 (0)7989 407479 / Fax: +44 (0)1256 350330 E-post: s.williams5@btconnect.co.uk
2.0 Farliga egenskaper		
2.1	Klassificering	Irriterande (mild)
2.2	Skadliga effekter på människors hälsa	<i>Prep-Rite RC</i> är en ofarlig gel. EDTA-pulver kan orsaka mild, mekanisk ögonirritation, mild hudirritation och nysningar eller hosta vid inandning.
3.0 Sammansättning		
3.1	Preparatets kemiska sammansättning	<i>Prep-Rite RC</i> är en suspension bestående av etylendiamintetraättiksyra som är buffrad och dispergerad i en viskös gel.

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH)

Handelsnamn: **PREP-RITE RC**

3.2 Farliga ingredienser

CAS-nummer	EG-nummer	Namn på ingrediensen	Koncentration	Varningssymbol, R-fraser
60-00-4	200-449-4	Etylendiamintetraättiksyra	15,0%	Xi (gäller endast pulver), R36

4.0 Åtgärder vid första hjälpen

4.1	Allmän information	Prep-Rite RC, en suspension bestående av EDTA som är buffrad och dispergerad i en viskös gel, är ofarlig. EDTA-pulver kan orsaka mild, mekanisk ögonirritation, mild hudirritation och nysningar eller hosta vid inandning. Visa detta säkerhetsdatablad för medicinsk personal. Vid osäkerhet sök läkarvård.
4.2	Inandning	Flytta personen till frisk luft. Sök läkarvård om symptom uppstår.
4.3	Hudkontakt	Tvätta huden noggrant med tvål och vatten.
4.4	Ögonkontakt	Håll isär ögonlocken och skölj med rinnande vatten i minst 15 minuter. Avlägsna kontaktlinser efter flera minuter. Om symptom kvarstår, kontakta en ögonläkare.
4.5	Förtäring	Vid förtäring av stora mängder (större än i denna produkt) kontakt giftinformationscentralen eller läkare. Framkalla kräkning endast på läkares inrådan. Ge aldrig något genom munnen till en medvetslös person
4.6	Skyddsåtgärder för räddningspersonal	Använd skyddsglasögon och handskar. Vid hantering av stora mängder EDTA-pulver, använd en dammfiltermask.
4.7	Information för läkare	
	Symtom	Mild irritation/rodnad i ögonen eller på huden efter kontakt. Nyser eller hostar efter inandning av pulver.
	Faror	IEDTA-pulver kan orsaka mild, mekanisk ögonirritation, mild hudirritation och nysningar eller hosta vid inandning.
	Behandling	Samma åtgärder som vid första hjälpen (se ovan).

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH)

Handelsnamn: **PREP-RITE RC**

5.0	Brandbekämpningsåtgärder	
5.1	Lämpliga släckmedel	Använd släckmedel som lämpar sig för omgivande brand.
5.2	Släckmedel som bör undvikas	Beslut bör grundas på omgivande brand.
5.3	Särskilda faror vid exponering under brand	Inga
5.4	Särskild skyddsutrustning för brandmän	Vanlig skyddsutrustning är tillräcklig.
6.0	Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp	
6.1	Personliga försiktighetsåtgärder.	Bär skyddsglasögon, handskar och lämpliga skyddskläder.
6.2	Miljöskyddsåtgärder	Följ alla statliga föreskrifter.
6.3	Saneringsmetoder	Absorbera eller torka upp spill med lämpligt material (pappershanddukar eller engångshanddukar). Samla upp för bortskaffande i en täckt behållare. Rengör spillområdet med tvål och vatten.
7.0	Hantering och lagring	
7.1	Hantering	Medicinteknisk produkt avsedd endast för intraoral användning av tandläkare. Iakttag god hygien. Rök, ät eller drick inte vid användning av produkten. Återförslut sprutan omedelbart efter användning.
7.2	Lagring	Förvara förpackningen tillsluten. Förvara produkten i originalförpackningen vid sval rumstemperatur (< 25 °C). Hållbarhetstid för oöppnad produkt är två år från tillverkningsdatum, förutsatt att materialet har förvarats på rätt sätt.
7.3	Specifika användningsområden	Smörjande och kelaterande medel för rotkanal.
8.0	Begränsning av exponeringen/personligt skydd	
8.1	Gränsvärden för exponering	PEL: Ej fastställt. TLV: Ej fastställt.
8.2	Begränsning av exponeringen	
8.2.1	Begränsning av yrkesexponeringen	Ingen särskild utrustning.
8.2.1.1	Andningsskydd	Krävs inte för Prep-Rite RC
8.2.1.2	Handskydd	Inga speciella krav utöver de vanliga skyddshandskar som bärs av tandvårdspersonal.

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH)

Handelsnamn: **PREP-RITE RC**

8.2.1.3	Ögonskydd	Inga speciella krav utöver de vanliga skyddsglasögon som bärs av tandvårdspersonal.
8.2.1.4	Hudskydd	Inga speciella krav utöver god personlig hygien, lämpliga skyddskläder och handskar.
8.2.1.5	Andra kontroller	Ögondusch för nödfall skall finnas i närheten och underhållas. Tvätta händerna efter användning.
8.2.2	Begränsning av miljöexponeringen	Följ alla statliga föreskrifter.

9.0 Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1	Utseende/färg	
9.1.1	Färg	Vit, halvgenomskinlig gel
9.1.2	Lukt	Inga
9.2	Viktig hälso-, säkerhets-och miljöinformation	
9.2.1	pH	6,8 till 7,4
9.2.2	Kokpunkt	212 °F/100 °C
9.2.3	Flampunkt	Ej tillämpligt
9.2.4	Brännbarhet (fast, gas)	Ej tillämpligt
9.2.5	Explosiva egenskaper	Ej tillämpligt
9.2.6	Oxiderande egenskaper	Ej tillämpligt
9.2.7	Ångtryck	Ej fastställd
9.2.8	Specifik vikt	1,102
9.2.9	Löslighet i vatten	Lösligt
9.2.10	Fördelningskoefficient	Ej fastställd
9.2.11	Viskositet	Ej fastställd
9.2.12	Ångdensitet	Ej fastställd
9.2.13	Avdunstningshastighet	Ej fastställd

10.0 Stabilitet och reaktivitet

10.1	Förhållanden som ska undvikas	Inga
------	-------------------------------	------

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH)

Handelsnamn: **PREP-RITE RC**

10.2	Material som ska undvikas	Starkt oxiderande ämnen
10.3	Farliga sönderdelningsprodukter	Vid förbränning kan kolmonoxid, koldioxid och kväveoxider bildas.
10.4	Ytterligare information	Materialet är stabilt

11.0 Toxikologisk information

11.1	Akut toxicitet	Ej giftigt. Oralt rått LD50: 2000 mg/kg
11.2	Irritation och frätning	Kan irritatera ögon eller hud vid kontakt.
11.3	Sensibilisering	Ej tillämpligt
11.4	Subakut, subkronisk och långvarig toxicitet	Ingen känd
11.5	Carcinogenitet, mutagenicitet, reproduktionstoxicitet	Ingen känd
11.6	Empiriska data	Ej tillgängligt
11.7	Klinisk erfarenhet	Användningen av EDTA som en del av rotbehandlingar är en väletablerad (mer än 20 års tid), av branschen accepterad, endodontisk praxis. Behandling med EDTA anses vara säker och effektiv i händerna på en tandläkare.

12.0 Ekologisk information

12.1	Ekotoxicitet	Ej giftigt. Följ alla statliga föreskrifter.
------	--------------	--

13.0 Avfallshantering

13.1	Föreskrifter	Följ alla lokala och nationella statliga föreskrifter om bortskaffande av material eller nedsmutsade förpackningar.
------	--------------	---

14.0 Transportinformation

14.1	Begränsningar	Ofarligt material/inte reglerat.
------	---------------	----------------------------------

15.0 Gällande föreskrifter

15.1	EU-föreskrifter	Prep-Rite RC är en medicinteknisk produkt (klass IIa) enligt direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG.
------	-----------------	---

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH)

Handelsnamn: **PREP-RITE RC**

15.1	Information på varningsetiketten	
15.1.1	Farosymbol	Inga
15.1.2	Farlig ingrediens	Etylendiamintetraättiksyra i pulverform.
15.1.3	Riskfraser	R36: Irriterande för ögonen.
15.1.4	Skyddsfraser	S25: Undvik kontakt med ögonen
16.0	Annan information	
16.1	Förteckning över relevanta R-fraser	R36, irriterande för ögonen.
16.2	Råd om utbildning	Pulpdents produkter är endast avsedda för användning av tandläkare.
16.3	Begränsningar av användningen	Pulpdents produkter ska endast säljas till och endast användas av tandläkare.
16.4	Ytterligare information	Den information som presenteras här anses vara saklig då den inhämtats från verk av personer som hålls för att vara kvalificerade experter. Dock ska inget av innehållet i denna information förstås som en garanti eller framställning som Pulpdent Corporation bär juridiskt ansvar för. Användaren bör granska alla rekommendationer i det specifika sammanhanget för den avsedda användningen för att avgöra om de är lämpliga.
16.5	Källor till viktiga data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex, Europeiska unionens lagstiftning
16.6	Information som har lagts till, tagits bort eller reviderats.	Detta säkerhetsdatablad har reviderats för att uppfylla kraven i EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH).