

**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 <b>EDTA PREPARATIONS</b> <b>EDTA, 17% Solution</b> <b>File-Rite</b> <b>Prep-Rite RC</b>
1.2	Applicazioni e Usi Prodotto dentali ad uso professionale (dentisti)
1.2.2	SIC 851 Attività della salute umana.
1.2.3	Categoria d'utilizzo 55
1.3	Fabbricante Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefono.: 001 617 926-6666 Fax: 001 617 926-6262 Email: <a href="mailto:pulpdent@pulpdent.com">pulpdent@pulpdent.com</a>
1.4	numero di telefono di emergenza 1-800-535-5053 (USA)
1.5	Mandatario CE Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Persona responsabile del Regno Unito Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	Rappresentante autorizzato CH MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identificazione dei pericoli			
2.1	Classificazione		
2.1.1	Classificazione secondo le direttive comunitarie EC No. 1272/2008 (CLP)	<u>Classe di pericolo</u>	<u>Categoria di pericolo</u> <u>Indicazione di pericolo</u>
	EDTA, 17% Solution (powder only)	Corrosione/irritazione della pelle Corrosione/irritazione oculare	2                    H315 2                    H319
	File-Rite (powder only)	Corrosione/irritazione della pelle Corrosione/irritazione oculare	2                    H315 2                    H319
	Prep-Rite RC (powder only)	Corrosione/irritazione della pelle Corrosione/irritazione oculare	2                    H315 2                    H319
2.12	Classificazione secondo la Direttiva 67/548/EEC (v. sezione 16 per il testo integrale dei frasi di rischio)	R 36/38	

**Scheda di dati di sicurezza**

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

Nome commerciale: **EDTA, 17% Solution, File-Rite, Prep-Rite RC****2.2 GHS elementi dell'etichetta**

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

I pittogrammi di pericolo

Avvertenza: **Avvertimento**

Esclusivamente ad uso professionale (dentisti)

**Indicazione di Pericolo:**

H315: Irritazione cutanea. Categoria di pericolosità 2.

H319: Irritazione oculare. Categoria di pericolosità 2.

**Istruzioni di precauzione:**

P305+P351+338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

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

**3.0 Composizione/informazioni sugli ingredienti**

3.1 Caratterizzazione chimica del preparato:

3.2 Ingredienti pericolosi:

CAS N.	Nome del ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo 67/548/EEC	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)	
60-00-4	Etilendiamminotetraacetico	EDTA, 17% Solution	17%	Irritant (Xi) R 36/38	Corrosione/irritazione della pelle; 2 Corrosione/irritazione oculare; 2
		File-Rite	17%	Irritant (Xi) R 36/38	Corrosione/irritazione della pelle; 2 Corrosione/irritazione oculare; 2
		Prep-Rite RC	15%	Irritant (Xi) R 36/38	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	

**Scheda di dati di sicurezza**

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

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

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

<b>5.0</b>	<b>MISURE ANTINCENDIO</b>	
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.
<b>6.0</b>	<b>Misure in caso di rilascio accidentale</b>	
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.
<b>7.0</b>	<b>Manipolazione e immagazzinamento</b>	
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.
<b>8.0</b>	<b>Controllo dell'esposizione/protezione individuale</b>	
8.1	Componenti con limiti di esposizione	Non determinato
8.2	Controlli dell'esposizione	
8.2.1	Controllo dell'esposizione professionale	Indossare occhiali di protezione, guanti, camice da laboratorio. Nessun'altra attrezzatura speciale o di ventilazione è necessaria nelle normali condizioni di utilizzo.
	Protezione delle vie respiratorie	Non ci sono esigenze particolari in normali condizioni d'uso.
	Protezione delle mani	Non ci sono esigenze particolari.
	Protezione degli occhi	Occhiali di protezione
	Protezione della pelle	Non ci sono esigenze particolari.
	Altre misure di controllo	Un dispositivo per lavare gli occhi dovrebbero essere sempre vicino. Lavarsi le mani dopo uso.
8.3.	Misure di controllo dell'esposizione ambientale	Seguite tutte le normative governative.
<b>9.0</b>	<b>Proprietà fisiche e chimiche</b>	
9.1	Caratteristiche	

**Scheda di dati di sicurezza**

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

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

9.1.1	Colore / Stato fisico	EDTA, 17% Solution File-Rite Prep-Rite RC	Trasparente , liquido incolore Gel trasparente arancione pallido 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 File-Rite Prep-Rite RC	1.000 1.102 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	
<b>10.0</b>	<b>Stabilità e reattività</b>		
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	
<b>11.0</b>	<b>Informazioni tossicologiche</b>		
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.	

**Scheda di dati di sicurezza**

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

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

11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuno conosciuto, non tossico per il sistema riproduttivo.
11.6	Dati empirici	Non disponibile
11.7	Esperienza clinica	Preparativi EDTA sono-stati utilizzati per decenni con un elevato rapporto beneficio-rischio. Non sono noti rischi significativi, ne a breve è ne a lungo termine, di eventuali problemi effettivi dopo migliaia di procedure.
<b>12.0</b>	<b>Informazioni ecologiche</b>	
12.1	Eco-tossicità	Seguire le buone pratiche lavorative e tutte le regole governative. Non disperdere nell'ambiente.
<b>13.0</b>	<b>Considerazioni sullo smaltimento</b>	
13.1	Regolamento.	Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia smaltimento o imballaggi contaminati.
<b>14.0</b>	<b>Informazioni sul trasporto</b>	
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
<b>15.0</b>	<b>Informazioni sulla regolamentazione</b>	
15.1	Regolamento UE	Dispositivo Medico Classe IIa secondo le direttive 93/42/EEC. <b>CE 0459</b>
<b>16.0</b>	<b>Altre informazioni</b>	
16.1	Elenco di frasi R rilevanti	R 36/38: Irritante per gli occhi e la pelle.
16.2	Indicazioni di pericolo	H315: Irritazione cutanea. Categoria di pericolosità 2. H319: Irritazione oculare. Categoria di pericolosità 2.
16.3	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 è agevole farlo. Continuare a sciacquare.  P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
16.4	Restrizioni d'uso	Prodotti idrossido di calcio devono essere venduti ed utilizzati per il solo impiego in ambito professionale odontoiatrico.

## Scheda di dati di sicurezza

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

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

16.5	Altre informazioni	<p>In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni.</p> <p>La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti</p>
16.5	Informazioni che sono state aggiunte, soppresse o modificate	<p>Questa scheda di sicurezza è stata modificata per soddisfare i requisiti del formato GHS SDA e regolamenti (EC) No. 1272/2008 (CLP) e (EC) No. 1907/2006 (REACH) .</p> <p>In particolare, le sezioni 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 sono state modificate.</p>

---