

**Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

<b>1.0 Nombre del producto comercial y proveedor</b>	
1.1	Nombre del producto comercial / designación <b>EDTA PREPARATIONS</b> 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 <b>Pulpdent Corporation</b> 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>
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

<b>2.0 Identificación de los peligros</b>			
2.1	Classificación		
2.1.1	Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP] EDTA, 17% Solution (Sólo polvo no incorporado)	<u>Nivel de riesgo</u> Irritación ocular Irritación de la piel	<u>Categoría de peligro</u> 2 2
	File-Rite (Sólo polvo no incorporado)	Irritación ocular Irritación de la piel	2 2 H319 H315
	Prep-Rite RC (Sólo polvo no incorporado)	Irritación ocular Irritación de la piel	2 2 H319 H315
2.1.2	Classification per Directive 67/548/EEC		Irritante (Xi) (powder only);R36/38 ( Section 16 for full text of risk phrases)
2.2	<b>Elementos de la etiqueta GHS</b> Pictogramas de peligro		

**Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **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.

<b>3.0 Composición</b>				
3.1	Caracterización química de la preparación:			
3.2	Ingredientes peligrosos			
Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según 67/548 / CEE	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
60-00-4	Ácido etilendiaminotetraacético	EDTA: 17%	<i>Sólo polvo no incorporado</i> Irritante (Xi) / R36/38	<i>Sólo polvo no incorporado</i> Irritación ocular; Categoría 2 Irritación de la piel; Categoría 2
		File-Rite: 17%	Irritante (Xi) / R36/38	Irritación ocular; Categoría 2 Irritación de la piel; Categoría 2
		Prep-Rite RC: 15%	Irritante (Xi) / R36/38	Irritación ocular; Categoría 2 Irritación de la piel; Categoría 2

<b>4.0 Medidas de primeros auxilios</b>		
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.

**Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

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.
	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.
<b>5.0</b>	<b>Medidas de lucha contra incendios</b>	
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.
<b>6.0</b>	<b>Medidas de liberación accidental</b>	
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.
<b>7.0</b>	<b>Manipulación y almacenamiento</b>	
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.
<b>8.0</b>	<b>Controles de exposición / protección personal</b>	
8.1	Valores límite de exposición	PEL: No establecido. TLV: No establecido.
8.2	Controles de exposición	
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.
1		
8.2.1.2	Protección de mano	No hay requisitos especiales en condiciones normales de uso.
2		
8.2.1.3	Protección para los ojos	Lentes de seguridad
3		
8.2.1.4	Protección de la piel	Buena higiene personal, bata de laboratorio y guantes. Lavarse las manos después del uso.
4		

**Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

8.2.1. Otros controles 5 Fuente de lavado de ojos de emergencia cerca.

8.2.2 Controles de exposición ambiental. Siga todas las regulaciones del gobierno.

<b>9.0 Propiedades físicas y químicas</b>	
9.1	Características
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
	212°F / 100°C
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	Coefficiente 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
<b>10.0 Estabilidad y reactividad</b>	
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
<b>11.0 Información Toxicológica</b>	
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 empíricos
	No disponible

**Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

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.
<b>12.0</b>	<b>Información ecológica</b>	
12.1	Ecotoxicidad	No es tóxico. Siga todas las regulaciones del gobierno.
<b>13.0</b>	<b>Consideraciones de desecho</b>	
13.1	Regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales.
<b>14.0</b>	<b>Información de transporte</b>	
14.1	Restricciones	Material no peligroso / No regulado.
<b>15.0</b>	<b>Información reglamentaria</b>	
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
<b>16.0</b>	<b>Otra información</b>	
16.1	Lista de frases R relevantes	R36, irritante para los ojos. R38, irritante para la piel.
16.2	Declaraciones de peligro	H319: Provoca irritación ocular grave. Categoría 2. H315: Causa irritación de la piel. Categoría 2.
16.3	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.
16.4	Restricciones de uso	Los productos Pulpdent son para uso exclusivo de profesionales dentales.
16.5	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.
16.6	Fuentes de datos clave	Instituto Nacional de Seguridad Ocupacional (NIOSH) Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos (OSHA) Eur-Lex Ley de la Unión Europea: Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP) y Reglamento (CE) No. 1907/2006 (REACH). Orientación sobre la recopilación de fichas de datos de seguridad. Versión 1.1; Diciembre 2011. Agencia Europea de Sustancias Químicas.
16.7	Información que ha sido añadida, eliminada o revisada.	Esta Hoja de Datos de Seguridad ha sido revisada para cumplir con los requisitos del formato y las Regulaciones de SDS de GHS (EC) No.

## Hoja de datos de seguridad

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

1272/2008 (CLP) y (EC) No. 1907/2006 (REACH). Específicamente, las Secciones 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 han sido modificadas.

---