

EN - Safety Data Sheet**Trade Names:**Calcium Hydroxide Preparations: **Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP**

1.0 Commercial Product Name and Supplier		
1.1	Commercial product name / designation	<u>CALCIUM HYDROXIDE PREPARATIONS</u> <i>Cavity Liner</i> <i>Multi-Cal</i> <i>Pulpdent Paste</i> <i>TempCanal</i> <i>Calcium Hydroxide Powder, USP</i>
1.2	Application / Use	Dental material for use by dental professionals.
1.2.2	SIC	851 Human health activity
1.2.3	Use Category	55
1.3	Manufacturer <i>Pulpdent Corporation</i> 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telephone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Emergency Telephone Number	1-800-535-5053 (24 Hour / USA)
1.5	Authorized European Representative	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	UK Responsible Person	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Authorized Representative	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Hazards Identification			
2.1	Classification		
2.1.1	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	<u>Hazard Class</u>	<u>Hazard Category</u>
	Cavity Liner	Skin irritation	2
		Eye irritation	2
	Multi-Cal	Skin irritation	2
		Eye irritation	2
	Pulpdent Paste	Skin irritation	2
		Eye irritation	2
	TempCanal	Skin irritation	2
		Eye irritation	2
	Calcium Hydroxide Powder, USP	Skin irritation	2
		STOT SE	2
		Eye irritation	2
2.1.2	Classification according to WHMIS	D2: Irritant	

EN - Safety Data Sheet**Trade Names:**

Calcium Hydroxide Preparations: **Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP**

2.2 GHS Label Elements

Hazard Pictograms

Signal Word: **WARNING****Restricted to use by dental professional only.****Hazard Statements**

H319: Eye irritation. 2. May cause eye irritation.

H315: Skin irritation. 2. May cause skin irritation.

H335: STOT SE. 3. May cause respiratory irritation.(Calcium hydroxide powder only)

Precautionary Statements

P280: Wear protective gloves and eye protection

P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337+P317: If eye irritation persists, get medical help.

P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water.

P261: Avoid breathing dust. (Calcium hydroxide powder only)

3.0 Composition

- 3.1 Chemical characterization of the preparation Paste, Multi-Cal, TempCanal, Cavity Liner: Calcium hydroxide suspended in a cellulose/water gel matrix.
Calcium Hydroxide Powder USP: Calcium hydroxide powder only.

3.2 Hazardous ingredients

CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).
1305-62-0	Calcium Hydroxide	Cavity Liner: 32%	Skin irritation; 2
			Eye irritation; 2
		Multi-Cal: 42 %	Skin irritation; 2
			Eye irritation; 2
		Pulpdent Paste: 42%	Skin irritation; 2
TempCanal: 39%	Eye irritation; 2		
Calcium Hydroxide Powder: 100%	Calcium Hydroxide Powder: 100%	Skin irritation; 2	
		STOT SE; 2	
		Eye irritation, 2	

4.0 First Aid Measures

- 4.1 Special Instructions Show this safety data sheet to medical personnel. Get medical attention in case of uncertainty. The calcium hydroxide-based products listed above present minimal hazard in the quantities of liquid and paste provided. Only with prolonged exposure are these products irritating to mucous membranes, eyes, skin,

EN - Safety Data Sheet**Trade Names:**Calcium Hydroxide Preparations: **Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP**

		gastrointestinal tract or respiratory tract. Calcium hydroxide powder presents an inhalation hazard if allowed to disperse.
4.2	Eye Contact	Keep eyelids apart; flush with running water for 15+ minutes. Get medical attention.
4.3	Skin Contact	Remove any contaminated clothing. Wipe off excess from skin. Immediately flush skin water. Get medical attention if irritation persists.
4.4	Ingestion	Rinse mouth with water. Do not induce vomiting. Give large amounts of water to dilute. Get immediate medical attention for ingestion of large amount. Never give anything by mouth to an unconscious person.
4.5	Inhalation	Move to fresh air. If necessary, administer artificial respiration and seek medical attention.
4.6	Precautions for first responders	Wear safety glasses and gloves to prevent contact. Wear a dust mask if the powder form has dispersed.
4.7	Information for physician	
	Symptoms	Irritation, pain or redness in eyes, on skin, on mucous membranes.
	Hazards	May be irritating to eyes, skin, respiratory system, gastrointestinal tract or mucous membranes especially with prolonged exposure There is a risk of serious damage to eyes. Calcium hydroxide powder presents an inhalation hazard if allowed to disperse.
	Treatment	Same as First Aid above.

5.0 Fire Fighting Measures

5.1	Suitable extinguishing media	Not a fire hazard. Extinguish fire with agent suitable for surrounding fire.
5.2	Extinguishing media to avoid	None
5.3	Special exposure hazards in a fire	None
5.4	Special protective equipment for fire-fighters	Self-contained breathing apparatus

6.0 Accidental Release Measures

6.1	Personal precautions.	Wear gloves, lab coat and chemical splash goggles.
6.2	Environmental precautions	None
6.3	Method for clean up	For powder spills, wear dust mask; pick up spilled material without dispersing powder into air. For paste and liquid spills, wipe up or absorb with paper towel. Wash area of spill with water-saturated paper towels or cloths. Place spilled material and absorbent towels in container for disposal.

7.0 Handling and Storage

7.1	Handling	For use by dental professionals only. Remove applicator tip immediately after use and recap. Wear gloves, safety glasses; wash hands after use. Avoid unnecessary exposure. Follow good hygiene practices.
7.2	Storage	Keep tightly capped in original container. Store at cool room temperature. Avoid extremes of temperature (>27°C/80°F, <5°C/40°F) and acids.

EN - Safety Data Sheet**Trade Names:**

Calcium Hydroxide Preparations: **Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP**

7.3	Specific uses	Dental preparations
8.0 Exposure Controls / Personal Protection		
8.1	Exposure limit values	<i>Calcium Hydroxide Powder</i> only: PEL / TLV 5 mg/m ³
8.2	Exposure controls	
8.2.1	Occupational exposure controls	Wear safety glasses, lab coat and gloves. No other equipment required under normal conditions of use of this product in the quantity provided.
8.2.1.1	Respiratory protection	<i>Powdered Calcium Hydroxide</i> : None under normal conditions of dental practice. For large quantities, > PEL/TLV, OSHA-approved dust mask . <i>Paste and liquid preparations</i> : Good general ventilation
8.2.1.2	Hand protection	No special requirements other than the usual surgical gloves
8.2.1.3	Eye protection	No special requirements other than the usual safety
8.2.1.4	Skin protection	Good personal hygiene and safety practices; wearing a lab coat.
8.2.1.5	Other controls	Emergency eye wash fountain should be close by. Wash hands after use.
8.2.2	Environmental exposure controls	Avoid release into environment; calcium hydroxide may cause pH variation.
9.0 Physical and Chemical Properties		
9.1	Characteristics	
9.1.1	Appearance / Color / Physical state	Cavity Liner: White liquid Multi-Cal: White paste Pulpdent Paste: White paste TempCanal: Thin White paste Calcium Hydroxide Powder USP: White powder
9.1.2	Odor	Mild characteristic
9.2	Important health, safety and environmental information	
9.2.1	pH	pH > 12
9.2.2	Boiling point	Decomposes
9.2.3	Flash point	Not combustible
9.2.4	Flammability (solid, gas)	Not combustible
9.2.5	Explosive properties	Not applicable
9.2.6	Oxidizing properties	Not determined
9.2.7	Vapor pressure	Cavity Liner, Multi-Cal, Paste, TempCanal: < 1 mm Hg (Id: A); Calcium hydroxide powder: Not applicable
9.2.8	Specific gravity	Not determined
9.2.9	Solubility in water	Slight
9.2.10	Partition coefficient	Not determined
9.2.11	Viscosity	Not determined
9.2.12	Vapor density	Not determined

EN - Safety Data Sheet**Trade Names:**

Calcium Hydroxide Preparations: **Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP**

9.2.13	Evaporation rate	Not determined
10.0	Stability and reactivity	
10.1	Conditions to avoid	Extremes of temperature (>27°C/80°F, <5°C/40°F).
10.2	Materials to avoid	Calcium hydroxide reacts violently with maleic anhydride, nitro-ethane, nitro-methane, nitro-paraffin, nitro-propane, phosphorus. As a strong alkali, it is incompatible with acids.
10.3	Hazardous decomposition products	Caustic fumes of calcium oxide when heated to decomposition.
10.4	Further information	Stable under normal conditions.
11.0	Toxicological information	
11.1	Acute toxicity	Not toxic. Minimal health hazard under normal conditions of use.
11.2	Irritation and corrosiveness	Minimal health hazard under normal conditions of dental practice. Prolonged exposure may cause irritation of mucous membranes, eyes, skin, gastrointestinal tract or respiratory tract. Calcium hydroxide powder may present an inhalation hazard.
11.3	Sensitization	Not applicable.
11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	Narrowing of the esophagus may occur weeks to years after ingestion of large quantities, making swallowing difficult. Persons with pre-existing skin conditions may be more susceptible to the irritating effects of calcium hydroxide
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	Not considered a carcinogen, mutagen or teratogen. Not toxic to the reproductive system.
11.6	Empirical data	Not available
11.7	Clinical Experience	Pulpdent calcium hydroxide preparations have been used safely and effectively by dental professionals since 1947 without any reports of adverse events.
12.0	Ecological Information	
12.1	Ecotoxicity	Not considered detrimental to water or soil. Avoid release into environment as calcium hydroxide may cause pH variation. Follow government regulations.
13.0	Disposal Considerations	
13.1	Regulations	Follow all local and national government regulations in disposing material or contaminated packaging.
14.0	Transport Information	
14.1	Restrictions	None. Not regulated.
14.2	UN Number	None
14.3	Technical name	Calcium hydroxide preparation
14.4	Packing group	Not applicable
	IATA class	Not applicable

EN - Safety Data Sheet**Trade Names:**

Calcium Hydroxide Preparations: **Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP**

15.0 Regulatory Information		
15.1	EU Regulations	Class IIa medical devices under MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Class II medical devices
15.3	Health Canada	Class III medical devices
15.4		Calcium Hydroxide Powder USP is not a medical device. It is a USP grade chemical.
16.0 Other information		
16.1	Hazard Statements	H319: Eye irritation. 2. May cause eye irritation. H315: Skin irritation. 2. May cause skin irritation. H335: STOT SE. 3. May cause respiratory irritation.(Calcium hydroxide powder only)
16.2	Precautionary Statements	P280: Wear protective gloves and eye protection P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P337+P317: If eye irritation persists, get medical help. P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water. P261: Avoid breathing dust. (Calcium hydroxide powder only)
16.3	Restrictions on use	For use by dental professionals only.
16.4	Further information	The information presented herein is believed to be factual as it has been derived from the works of persons believed to be qualified experts. However, nothing contained in this information is to be taken as a warranty or representation for which Pulpdent Corporation bears legal responsibility. The user should review any recommendations in the specific context of the intended use to determine whether they are appropriate.
16.5	Sources of key data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), Regulation (EU) No 487/2013 and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Guidance on the compilation of safety data sheets Version 4.0 April 2020
16.6	Information which has been added, deleted or revised.	This Safety Data Sheet has been revised to meet the requirements of the GHS SDS format, Regulations (EC) No. 487/2013 (CLP), , (EC) No. 1907/2006 (REACH) and ECHA Version 4.0 April 2020.

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombres comerciales:

Calcium Hydroxide Preparations: **Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP**

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor	
1.1	Nombre del producto comercial / designación CALCIUM HYDROXIDE PREPARATIONS Cavity Liner Multi-Cal Pulpdent Paste TempCanal Calcium Hydroxide Powder, USP
1.2	Aplicación / uso Dental material for use by dental professionals.
1.2.2	SIC 851 actividad de salud humana
1.2.3	Categoría de uso 55
1.3	Fabricante Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
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

2.0 Identificación de los peligros			
2.1	Classificación		
2.1.1	Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]	<u>Nivel de riesgo</u>	<u>Categoría de peligro</u> <u>Indicación de peligro</u>
	Cavity Liner	Irritación de la piel Irritación ocular	2 H315 2 H319
	Multi-Cal	Irritación de la piel Irritación ocular	2 H315 2 H319
	Pulpdent Paste	Irritación de la piel Irritación ocular	2 H315 2 H319
	TempCanal	Irritación de la piel Irritación ocular	2 H315 2 H319
	Calcium Hydroxide Powder, USP	Irritación de la piel STOT SE Irritación ocular	2 H315 2 H335 2 H319

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombres comerciales:

Calcium Hydroxide Preparations: **Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP**

2.1.2 Clasificación según WHMIS D2: Irritant

2.2 Elementos de la etiqueta GHS

Pictogramas de peligro

Palabra de advertencia: **advertencia****Restringido para su uso únicamente por profesionales dentales.****Indicación de peligro**

H319: Irritación ocular. 2. Puede causar irritación ocular.

H315: Irritación de la piel. 2. Puede causar irritación de la piel.

H335: STOT SE. 3. Puede causar irritación respiratoria (solo polvo de hidróxido de calcio)

Consejos de prudencia

P280: Usar guantes protectores y protección ocular.

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.

P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, obtenga ayuda médica .

P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón.

P261: Evitar respirar el polvo. (Solo polvo de hidróxido de calcio)

3.0 Composición

3.1 Caracterización química de la preparación: Pasta, Multi-Cal, TempCanal, Cavidad Liner: hidróxido de calcio suspendido en una matriz de gel de celulosa / agua.
Polvo de hidróxido de calcio USP: solo polvo de hidróxido de calcio.

3.2 Ingredientes peligrosos

Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
1305-62-0	Calcium Hydroxide	Cavity Liner: 32%	Irritación de la piel; 2 Irritación ocular; 2
		Multi-Cal: 42 %	Irritación de la piel;; 2 Irritación ocular; 2
		Pulpdent Paste: 42%	Irritación de la piel;; 2 Irritación ocular; 2
		TempCanal: 39%	Irritación de la piel;; 2 Irritación ocular; 2
		Calcium Hydroxide Powder: 100%	Irritación de la piel;; 2 STOT SE; 2 Irritación ocular, 2

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombres comerciales:

Calcium Hydroxide Preparations: **Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP**

4.0 Medidas de primeros auxilios		
4.1	Instrucciones especiales	Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre. Los productos a base de hidróxido de calcio enumerados anteriormente presentan un riesgo mínimo en las cantidades de líquido y pasta provistas. Solo con la exposición prolongada estos productos son irritantes para las membranas mucosas, los ojos, la piel, el tracto gastrointestinal o el tracto respiratorio. El polvo de hidróxido de calcio presenta un peligro de inhalación si se deja dispersar.
4.2	Inhalación	Mantener los párpados separados; Enjuague con agua corriente por más de 15 minutos. Obtener atención médica.
4.3	Contacto con la piel	Retire cualquier ropa contaminada. Limpie el exceso de la piel. Inmediatamente enjuague la piel con agua. Obtenga atención médica si la irritación persiste.
4.4	Contacto visual	Enjuagar la boca con agua. No induzca el vomito. Dar grandes cantidades de agua para diluir. Obtenga atención médica inmediata por ingestión de gran cantidad. Nunca le dé nada por vía oral a una persona inconsciente.
4.5	Ingestión	Muévase al aire fresco. Si es necesario, administrar respiración artificial y buscar atención médica.
4.6	Precauciones para los primeros respondedores	Use gafas y guantes de seguridad para evitar el contacto. Use una máscara contra el polvo si la forma de polvo se ha dispersado.
4.7	Información para el médico.	
	Los síntomas	Irritación, dolor o enrojecimiento en los ojos, en la piel, en las membranas mucosas.
	Peligros	Puede irritar los ojos, la piel, el sistema respiratorio, el tracto gastrointestinal o las membranas mucosas, especialmente con la exposición prolongada. Existe el riesgo de daños graves a los ojos. El polvo de hidróxido de calcio presenta un peligro de inhalación si se deja dispersar.
	Tratamiento	Igual que los primeros auxilios arriba.
5.0 Medidas de lucha contra incendios		
5.1	Medios de extinción adecuados	No es un peligro de incendio. Apague el fuego con un agente adecuado para el fuego circundante.
5.2	Medios de extinción para evitar.	Ninguna
5.3	Riesgos especiales de exposición en un incendio.	Ninguna
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	Un equipo de respiración autónomo
6.0 Accidental Release Measures		
6.1	Precauciones personales.	Use guantes, bata de laboratorio y gafas protectoras contra salpicaduras químicas.
6.2	Precauciones ambientales	Ninguna

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombres comerciales:

Calcium Hydroxide Preparations: **Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP**

6.3	Método de limpieza	Para derrames de pólvora, use mascarilla para polvo. Recoger el material derramado sin dispersar el polvo en el aire. Para derrames de pasta y líquidos, limpie o absorba con una toalla de papel. Lave el área del derrame con toallas o paños de papel saturados de agua. Coloque el material derramado y las toallas absorbentes en el recipiente para su eliminación.
-----	--------------------	--

7.0 Handling and Storage

7.1	Manejo	Para uso exclusivo de profesionales dentales. Retire la punta del aplicador inmediatamente después de usar y vuelva a tapar. Use guantes, gafas de seguridad; lavarse las manos después de su uso. Evite la exposición innecesaria. Siga las buenas prácticas de higiene.
7.2	Almacenamiento	Mantener bien tapado en su envase original. Almacenar a temperatura ambiente fresca. Evite los extremos de temperatura (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF) y ácidos.
7.3	Usos específicos	Preparaciones dentales

8.0 Controles de exposición / protección personal

8.1	Valores límite de exposición	<i>Solo polvo de hidróxido de calcio: PEL / TLV 5 mg / m³</i>
8.2	Controles de exposición	
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	Use gafas de seguridad, bata de laboratorio y guantes. No se requieren otros equipos en condiciones normales de uso de este producto en la cantidad provista.
8.2.1.1	Protección respiratoria	<i>Hidróxido de calcio en polvo: Ninguno en condiciones normales de la práctica dental. Para grandes cantidades, > PEL / TLV, máscara contra el polvo aprobada por OSHA.</i> <i>Pasta y preparados líquidos: Buena ventilación general.</i>
8.2.1.2	Protección de mano	No hay requisitos especiales distintos de los guantes quirúrgicos habituales.
8.2.1.3	Protección para los ojos	No hay requisitos especiales distintos de la seguridad habitual.
8.2.1.4	Protección de la piel	Buenas prácticas de higiene y seguridad personal; llevando una bata de laboratorio.
8.2.1.5	Otros controles	La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar cerca. Lavarse las manos después del uso.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Evitar la liberación en el medio ambiente; El hidróxido de calcio puede causar la variación del pH.

9.0 Physical and Chemical Properties

9.1	Características	
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Revestimiento de la cavidad: líquido blanco Multi-Cal: Pasta Blanca Pasta Pulpdent: Pasta Blanca TempCanal: Pasta Blanca Polvo de hidróxido de calcio USP: polvo blanco

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombres comerciales:

Calcium Hydroxide Preparations: **Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP**

9.1.2	Olor	Débil, característico
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	
9.2.1	pH	pH> 12
9.2.2	Punto de ebullición	Se descompone
9.2.3	Punto de inflamabilidad	No combustible
9.2.4	Inflamabilidad (sólido, gas)	No combustible
9.2.5	Propiedades explosivas	No aplica
9.2.6	Propiedades oxidantes	No determinado
9.2.7	Presión de vapor	Forro de cavidad, Multi-Cal, Pasta, TempCanal: <1 mm Hg (Id: A); Polvo de hidróxido de calcio: No aplica
9.2.8	Gravedad específica	No determinado
9.2.9	solubilidad en agua	Leve
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
10.0	Estabilidad y reactividad	
10.1	Condiciones para evitar	Extremos de temperatura (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF).
10.2	Materiales para evitar	El hidróxido de calcio reacciona violentamente con anhídrido maleico, nitro-etano, nitro-metano, nitro-parafina, nitro-propano, fósforo. Como un álcali fuerte, es incompatible con los ácidos.
10.3	productos de descomposición peligrosos	Humos cáusticos de óxido de calcio cuando se calientan a descomposición.
10.4	Más información	Estable en condiciones normales.
11.0	Toxicological information	
11.1	Información Toxicológica	No es tóxico. Peligro mínimo para la salud en condiciones normales de uso.
11.2	Toxicidad aguda	Peligro mínimo para la salud en condiciones normales de la práctica dental. La exposición prolongada puede causar irritación de las membranas mucosas, ojos, piel, tracto gastrointestinal o tracto respiratorio. El polvo de hidróxido de calcio puede presentar un riesgo de inhalación.
11.3	Irritación y corrosividad.	No aplica.
11.4	Sensibilización	El estrechamiento del esófago puede ocurrir semanas o años después de la ingestión de grandes cantidades, lo que dificulta la deglución. Las personas con afecciones cutáneas preexistentes

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombres comerciales:

Calcium Hydroxide Preparations: **Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP**

		pueden ser más susceptibles a los efectos irritantes del hidróxido de calcio
11.5	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	No se considera carcinógeno, mutágeno o teratógeno. No tóxico para el sistema reproductivo.
11.6	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	No disponible
11.7	Datos empiricos	Las preparaciones de hidróxido de calcio de pulpa se han utilizado de manera segura y efectiva por profesionales dentales desde 1947 sin ningún informe de eventos adversos.

12.0 Información ecológica

12.1	Ecotoxicidad	No se considera perjudicial para el agua o el suelo. Evite la liberación al medio ambiente ya que el hidróxido de calcio puede causar una variación del pH. Siga las regulaciones del gobierno.
------	--------------	---

13.0 Consideraciones de desecho

13.1	Las regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales para deshacerse de materiales o embalajes contaminados.
------	------------------	--

14.0 Información de transporte

14.1	Restrictions	Ninguna. No regulado.
14.2	UN Number	Ninguna
14.3	Technical name	Preparación de hidróxido de calcio.
14.4	Packing group	No aplica
	IATA class	No aplica

15.0 Información reglamentaria

15.1	EU Regulations	Class IIa medical devices under MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Class II medical devices
15.3	Health Canada	Class III medical devices
15.4		Calcium Hydroxide Powder USP is not a medical device. It is a USP grade chemical.

16.0 Otra información

16.1	Declaraciones de peligro	H319: Irritación ocular. 2. Puede causar irritación ocular. H315: Irritación de la piel. 2. Puede causar irritación de la piel. H335: STOT SE. 3. Puede causar irritación respiratoria.
16.2	Consejos de prudencia	P280: Usar guantes protectores y protección ocular. 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. P337 + P317: Si la irritación ocular persiste, obtenga ayuda médica . P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón.

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombres comerciales:

Calcium Hydroxide Preparations: **Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP**

		P261: Evitar respirar el polvo.
16.3	Restricciones de uso	Ninguno
16.4	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.
16.5	Fuentes de datos clave	Instituto Nacional de Seguridad Laboral (NIOSH) Administración de Seguridad y Salud Laboral de los Estados Unidos (OSHA) Eur-Lex Legislación de la Unión Europea: Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), Reglamento (UE) n.º 487/2013 y Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH). Guía de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas para la elaboración de fichas de datos de seguridad Versión 4.0 Abril de 2020
16.6	Información que ha sido añadida, eliminada o revisada.	Esta hoja de datos de seguridad se ha revisado para cumplir con los requisitos del formato SDS del SGA, los Reglamentos (CE) n.º 487/2013 (CLP), (CE) n.º 1907/2006 (REACH) y la versión 4.0 de la ECHA de abril de 2020.

FR - Fiche de données de Sécurité

Dénomination commerciale : **Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste Hydroxyde de Calcium**

1.0 Identification de la substance/préparation et de la société/entreprise	
1.1	Dénomination commerciale / désignation Cavity Liner, Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste Hydroxyde de calcium
1.2	Identification de la substance /utilisation A usage dentaire. Dispositif utilisé pour coiffage pulpaire et fond de cavité. Uniquement pour usage professionnel (dentistes).
1.2.2	SIC 851 Activité de santé de l'homme
1.2.3	Utilisation 55
1.3	Manufacturer Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telephone: 1 617 926-6666; Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Téléphone en cas d'urgence ORFILA – centre anti-poison 1-800-535-5053 (24 heures / USA) 01 45 42 59 59 www.centres-antipoison.net
1.5	Représentant Européen agréé Advena Limited Tower Buisness Centre, 2 nd Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta Personne responsable au Royaume-Uni Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom CH Représentant autorisé MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identification des dangers																			
2.1	Classification																		
2.1.1	Classification selon règlement (EC) No. 1272/2008 [CLP] Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal Calcium Hydroxide Powder, USP																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Classe de risques</u></th> <th><u>Catégorie de risques</u></th> <th><u>Phrases de risques</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Irritant pour la peau</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td>Irritant pour les yeux</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>Irritant pour la peau</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td>SLOT SE</td> <td>2</td> <td>H335</td> </tr> <tr> <td>Irritant pour les yeux</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Classe de risques</u>	<u>Catégorie de risques</u>	<u>Phrases de risques</u>	Irritant pour la peau	2	H315	Irritant pour les yeux	2	H319	Irritant pour la peau	2	H315	SLOT SE	2	H335	Irritant pour les yeux	2	H319
<u>Classe de risques</u>	<u>Catégorie de risques</u>	<u>Phrases de risques</u>																	
Irritant pour la peau	2	H315																	
Irritant pour les yeux	2	H319																	
Irritant pour la peau	2	H315																	
SLOT SE	2	H335																	
Irritant pour les yeux	2	H319																	
2.2	GHS symbole d'étiquetage Les pictogrammes de danger :																		

FR - Fiche de données de Sécurité

Dénomination commerciale : **Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste Hydroxyde de Calcium**



Mot de signal : **ATTENTION**
A utiliser uniquement par le professionnel dentaire.

Mentions de danger :

- H319: Irritations des yeux . 2. Peut provoquer l'irritation des yeux.
- H315: Irritation pour la peau. 2. Peut provoquer une irritation de la peau.
- H335 : SLOT SE. 3. Peut causer une irritation respiratoire. (Hydroxyde de calcium seulement)

Conseils de prudence :

- P280 : Porter des gants et des lunettes de protection
- P305+P351+P338 : Si dans les yeux, rincer à l'eau avec précaution pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer.
- P337+P317 : Si l'irritation oculaire persiste, obtenir une aide médicale .
- P302+P352 : Si sur la peau, laver abondamment avec de l'eau et du savon.
- P261 : éviter de respirer de la poussière. (Hydroxyde de calcium seulement)

3.0 Information sur les composants :

3.1 Nom chimique de la préparation Hydroxyde de calcium en suspension dans un gel de cellulose/eau

3.2 Composants dangereux

CAS N°	EINCS N°	Nom de la substance	Concentration	Classification selon les directives (EC) No.1278/2008 (CLP).
1305-62-0	207-439-9	Calcium Hydroxide	Cavity Liner: 32 % Multi-Cal: 42% Pulpdent Paste: 42% TempCanal: 39% Calcium Hydroxide Powder: 100%	Irritation cutanée : 2 Irritation oculaire : 2 Irritation cutanée : 2 Irritation oculaire : 2 Irritation cutanée : 2 Irritation oculaire : 2 Irritation cutanée : 2 Irritation oculaire : 2 Irritation cutanée : 2 SLOT SE; 2 Irritation oculaire : 2

4.0 Premiers Secours

4.1 Indications spéciales Montrer cette fiche de sécurité au personnel médical. En cas d'incertitude, y prêter une attention particulière. Les préparations à base d'hydroxyde de calcium présentent peu de risque dans les quantités fournies. L'hydroxyde de calcium peut causer une irritation en contact avec les yeux. Une exposition

FR - Fiche de données de Sécurité

Dénomination commerciale : **Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste Hydroxyde de Calcium**

		prolongée peut causer une irritation des muqueuses, de la peau, une irritation gastro-intestinal ou des voies respiratoires.
4.2	Contact avec les yeux	Gardez les yeux ouverts et rincer avec de l'eau courante pendant plus de 15 minutes. Obtenir des soins médicaux.
4.3	Contact avec la peau	Enlever tout vêtement contaminé. Nettoyer l'excès sur la peau et rincer immédiatement. Consulter un médecin si l'irritation persiste.
4.4	Ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Faire boire de grandes quantités d'eau pour diluer. Obtenir des soins médicaux immédiats en cas d'ingestion d'une grande quantité. Ne jamais rien administrer oralement à une personne inconsciente.
4.5	Inhalation	Transporter à l'air frais. Si nécessaire, mettre en place la respiration artificielle. Obtenir immédiatement des soins médicaux.
4.6	Precautions pour premiers répondants	Porter des lunettes de sécurité et des gants pour éviter tout contact.
4.7	Indications pour le médecin	
	Symptômes	Irritations, douleur ou rougeur des yeux, sur la peau, sur les muqueuses.
	Dangers	Peut être irritant pour les yeux, la peau, le système respiratoire, le tractus gastro-intestinal ou les muqueuses notamment en cas d'exposition prolongée. Il existe un risque de lésions oculaires graves.
	Traitement	Voir "Premiers secours"
5.0	Mesure de lutte contre l'incendie	
5.1	Moyen d'extinction appropriée	Pas de risque d'incendie. Eteignez le feu avec un agent approprié pour combattre le feu environnant.
5.2	Moyens d'extinction à ne pas utiliser	Aucun
5.3	Risques particuliers dans un incendie	Aucun
5.4	Equipement de protection spécial pour le personnel	Un appareil respiratoire autonome devrait être porté par le personnel de lutte contre l'incendie.
6.0	Mesures en cas de fuite accidentelle	
6.1	Les precautions individuelles.	Porter des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.
6.2	Précautions pour la protection de l'environnement	Aucun
6.3	Les methods de nettoyage	Laver la zone avec un chiffon, de l'eau ou des serviettes en papier. Jetez-les dans un récipient pour élimination.
7.0	Manipulation et stockage	
7.1	Manipulation	A utiliser uniquement par les professionnels dentaires. Porter des lunettes, des gants et laver les mains après usage. Éviter toute exposition inutile. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Ne pas fumer, manger ou boire

FR - Fiche de données de Sécurité

Dénomination commerciale : **Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste Hydroxyde de Calcium**

		pendant l'utilisation. Retirez l'embout de l'applicateur après utilisation et reboucher immédiatement.
7.2	Stockage	Conserver bien fermé dans le récipient original. Stocker à température ambiante fraîche. Eviter les températures extrêmes (> 27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F) et les acides.
7.3	Utilisation spécifique	Matériaux dentaire.
8.0 Contrôle de l'exposition /Protection individuelle		
8.1	Valeurs limites d'exposition	Pas établi
8.2	Contrôle de l'exposition	Utiliser des lunettes et gants de protection. Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation de ce produit dans les quantités prévues.
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Utiliser des lunettes, vêtement de protection et des gants appropriés.
8.2.1.1	Protection respiratoire	Une bonne ventilation générale est suffisante pour contrôler les vapeurs dans l'air.
8.2.1.2	Protection des mains	Pas d'exigences particulières. Les gants chirurgicaux portés par le personnel dentaire sont suffisants.
8.2.1.3	Protection des yeux	Pas d'exigences particulières autres que les lunettes de sécurité habituelles portées par le personnel dentaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	Pas d'exigences particulières. Une bonne hygiène personnelle, les pratiques de sécurité et le port d'une blouse de laboratoire protègent le personnel dentaire de l'exposition au produit.
8.2.1.5	Autres contrôles	Dispositif pour lavage oculaire. Laver les mains après utilisation.
8.2.2	Contrôles environnementales	Ne pas déverser dans les égouts ou dans l'environnement (peut provoquer des variations du pH)
9.0 Propriétés physiques & chimiques		
9.1	Aspect/Couleur	
9.1.1	Couleur	Cavity Liner: Liquide blanc Multi-Cal: Pâte blanche Pulpdent Paste: Pâte blanche TempCanal: Pâte blanche Calcium Hydroxide Powder USP: Poudre blanche
9.1.2	Odeur	s'évanouir, caractéristique
9.2	<u>Information sur la santé, sécurité et environnement :</u>	
9.2.1	pH	pH > 12
9.2.2	Point de fusion	Se décompose
9.2.3	Point d'éclair	Pas combustible

FR - Fiche de données de Sécurité

Dénomination commerciale : **Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste Hydroxyde de Calcium**

9.2.4	Température d'auto-inflammation	Pas combustible
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable
9.2.6	Propriétés comburantes	Non déterminé
9.2.7	Densité de vapeur relative	Cavity Liner, Multi-Cal, Paste, TempCanal: < 1 mm Hg (Id: A) Calcium hydroxide Powder: Non applicable
9.2.8	Densité	Non determine
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Faible
9.2.10	Coefficient de partage	Non déterminé
9.2.11	Viscosité	Non déterminé
9.2.12	Densité de vapeur	Non déterminé
9.2.13	Taux d'évaporation	Non determine

10.0 Stabilité et réactivité

10.1	Conditions à éviter	Temperature extremes (>27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F); exposition à l'air.
10.2	Materiaux à éviter	L'hydroxyde de calcium réagit violemment avec l'anhydride maléique, le nitro-éthane, le nitro-méthane, la nitro-paraffine, le nitro-propane, le phosphore. En tant qu'alcali fort, il est incompatible avec les acides.
10.3	Produits de décomposition dangereux	Vapeurs caustiques d'oxyde de calcium quand chauffé jusqu'à décomposition.
10.4	Informations ultérieurs	Stable dans des conditions normales.

11.0 Information toxicologique

11.1	Toxicité aiguë :	Non toxique. Danger minimale pour la santé dans des conditions normales d'utilisation.
11.2	Irritation et corrosivité :	Danger minimale pour la santé dans des conditions normales de pratique dentaire. Une exposition prolongée peut provoquer une irritation des muqueuses, des yeux, de la peau, du tractus gastro-intestinal ou des voies respiratoires.
11.3	Sensibilisation :	Non applicable.
11.4	Toxicité subaiguë, sub-chronique et prolongée	Un rétrécissement de l'oesophage peut survenir des semaines ou des années après l'ingestion de grandes quantités, ce qui rend la déglutition difficile. Les personnes souffrant de maladies de la peau pré-existantes peuvent être plus sensibles aux effets irritants de l'hydroxyde de calcium
11.5	Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction	N'est pas considéré comme une substance cancérogène, mutagène ou tératogène. Non toxique pour le système reproducteur
11.6	Les données empiriques	Non disponible
11.7	L'expérience clinique	Les préparations d'hydroxyde de calcium ont été commercialisées et utilisées par les professionnels dentaires depuis 1947. L'expérience des

FR - Fiche de données de Sécurité

Dénomination commerciale : **Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste Hydroxyde de Calcium**

dentistes après des milliers d'utilisations réussies est la preuve d'un traitement dentaire efficace et sans danger.

12.0 Information écologique		
12.1	Ecotoxicité :	N'est pas considéré comme néfaste pour l'eau ou le sol. Eviter le rejet dans l'environnement car l'hydroxyde de calcium peut provoquer des variations de pH. Suivez les réglementations gouvernementales.
13.0 Indications relatives à l'élimination		
13.1	Réglementations	Suivez toutes les réglementations locales et nationales pour l'élimination du produit non utilisé et des emballages contaminés.
14.0 Informations relatives au transport		
14.1	Restrictions	Aucune. Non réglementé.
14.2	Numéro ONU	Aucune
14.3	Nom technique	Préparation d'hydroxyde de calcium
14.4	Groupe d'emballage	Non applicable
	IATA class	Non applicable
15.0 Informations réglementaires :		
15.1	Réglementations EU	Enregistré comme un dispositif médical de classe IIa selon la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE et 2001/58/CE <u>Organisme d'enregistrement</u> G-MED SAS 1, rue Gaston Boissier F-75724 Paris Cedex 15 CE 0459
15.2	Réglementations US FDA	Dispositif médical de classe IIa
15.3	Réglementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
15.4		Calcium Hydroxide Powder USP n'est pas un instrument médical
16.0 Autres informations :		
16.1	Mentions de danger	H319: Irritant pour les yeux. 2. Peut provoquer une irritation des yeux H315: Irritant pour la peau. 2. Peut provoquer une irritation de la peau.
16.2	Conseils de prudence	P280: Porter des gants et des lunettes de protection P305+P351+P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer. P337+P317: Si l'irritation oculaire persiste, obtenir une aide médicale . P302+P352: En contact avec la peau, laver abondamment avec de l'eau et du savon.

FR - Fiche de données de Sécurité

Dénomination commerciale : **Multi-Cal, TempCanal Enhanced, Pulpdent Paste Hydroxyde de Calcium**

16.3	Restrictions sur l'utilisation	L'hydroxyde de calcium ne peut être vendu et utilisé que par les professionnels dentaires qui ont été formés à son utilisation
16.4	Autres informations	Ces données sont basées sur nos connaissances actuelles. Toutefois, elles ne peuvent constituer une quelconque garantie quant aux caractéristiques spécifiques du produit mais peuvent servir de base à l'établissement d'un contrat légal valable. L'utilisateur doit examiner toute recommandation dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées.
16.5	Sources des données	Institut national pour la sécurité au travail (NIOSH) Administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (OSHA) Eur-Lex Droit de l'Union européenne : Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), Règlement (UE) n° 487/2013 et Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH). Agence européenne des produits chimiques Guide sur l'élaboration des fiches de données de sécurité Version 4.0 Avril 2020
16.6	Informations qui ont été ajoutées, supprimées ou révisées.	Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux exigences du format SDS du SGH, des règlements (CE) n° 487/2013 (CLP), (CE) n° 1907/2006 (REACH) et de la version 4.0 de l'ECHA d'avril 2020.

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP**

1.0 Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa		
1.1	Nome commerciale / uso	<u>CALCIUM HYDROXIDE PREPARATIONS</u> Cavity Liner Multi-Cal Pulpdent Paste TempCanal Calcium Hydroxide Powder, USP
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: pulpdent@pulpdent.com
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>
	Cavity Liner	Corrosione/irritazione della pelle	2 H315
		Corrosione/irritazione oculare	2 H319
	Multi-Cal	Corrosione/irritazione della pelle	2 H315
		Corrosione/irritazione oculare	2 H319
	Pulpdent Paste	Corrosione/irritazione della pelle	2 H315
		Corrosione/irritazione oculare	2 H319

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP**

TempCanal	Corrosione/irritazione della pelle	2	H315
	Corrosione/irritazione oculare	2	H319
Calcium Hydroxide Powder, USP	Corrosione/irritazione della pelle	2	H315
	STOT SE	3	H335
	Corrosione/irritazione oculare	2	H319

2.1.2 Classificazione secondo WHMIS D2: Irritante

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.

H335: Tossicità specifica per organi bersaglio – singola esposizione; Categoria di pericolosità 3. Può irritare le vie respiratorie.

Istruzioni di precauzione:

P280: Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi.

P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare.

P337+P317: Se l'irritazione degli occhi persiste, ottenere assistenza medica .

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

P261: Evitare di respirare la polvere. (Solo calcio idrossido di polvere)

3.0 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Caratterizzazione chimica del preparato:

3.2 Ingredienti pericolosi:

CAS N.	Nome del ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
1305-62-0	Idrossido di calcio in polvere	Cavity Liner: 32%	Corrosione/irritazione della pelle; 2 Corrosione/irritazione oculare; 2
		Multi-Cal: 42 %	Corrosione/irritazione della pelle; 2 Corrosione/irritazione oculare; 2
		Pulpdent Paste: 42%	Corrosione/irritazione della pelle; 2 Corrosione/irritazione oculare; 2
		TempCanal: 39%	Corrosione/irritazione della pelle; 2 Corrosione/irritazione oculare; 2

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP**Calcium Hydroxide Powder:
100%Irritant (Xi)
R 36/37/38Corrosione/irritazione della pelle; 2
Corrosione/irritazione oculare; 2
STOT SE; 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, le vie respiratorie, le mucose 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. Usare crema per le mani. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
4.4	Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Bere acqua per diluire (solamente se l'infortunato è cosciente). Non provocare il vomito. Consultare immediatamente il medico.
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	Ventilare l'area. Indossare occhiali e guanti per evitare il contatto.
4.7	Informazione per il medico	
	Sintomi	Irritazione, dolore o arrossamento degli occhi, gola o sulla pelle.
	Pericoli	Può essere irritante per gli occhi, le vie respiratorie, le mucose o la pelle per contatto o esposizione prolungata.
	Trattamento	Idem come sopra in Pronto Soccorso.
5.0 MISURE ANTINCENDIO		
5.1	Mezzi di estinzione idonei	Non è un rischio d'incendio. Anidride carbonica, estinguenti chimici a secco, schiuma o acqua nebulizzata.
5.2	Mezzi di estinzione non idonei	Nessuno
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.
6.0 Misure in caso di rilascio accidentale		
6.1	Precauzioni personali.	Indossare occhiali di sicurezza, guanti e camice da laboratorio.
6.2	Precauzioni ambientali	Nessuno
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.
7.0 Manipolazione e immagazzinamento		
7.1	Manipolazione	Solo per uso professionale.

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP**

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.
8.0	Controllo dell'esposizione/protezione individuale	
8.1	Componenti con limiti di esposizione	TLV: 5 mg/m ³
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. Per grandi quantità o esposizione prolungata, usare recinzioni, sistemi di ventilazione locali o altri controlli ingegneristici per mantenere la concentrazione sotto i limiti TLV.
	Protezione delle vie respiratorie	Non ci sono esigenze particolari in normali condizioni d'uso. Una buona ventilazione generale è sufficiente a controllare eventuali vapori presenti nell'aria.
	Protezione delle mani	Non ci sono esigenze particolari. I soliti guanti chirurgici indossati dal personale dentistico sarà a limitare il contatto con questo materiale.
	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. Non mangiare, bere o fumare. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Evitare di respirare i vapori. Lavarsi le mani dopo uso.
8.3.	Misure di controllo dell'esposizione ambientale	Seguite tutte le normative governative.
9.0	Proprietà fisiche e chimiche	
9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Colore / Stato fisico	Cavity Liner: Liquido bianco Multi-Cal: Pasta bianca Pulpdent Paste: Pasta bianca TempCanal: Pasta bianca Calcium Hydroxide Powder USP: Polvere bianca
9.1.2	Odore	Caratteristico, mite
9.2	Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente	
9.2.1	pH	pH >12
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	Cavity Liner, Muti-Cal paste, TempCanal: <1 mm Hg (id:A); Idrossido di calcio in polvere: non determinato

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: *Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP*

9.2.8	Peso specifico	Non determinato
9.2.9	Solubilità in acqua	Leggermente solubile.
9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Velocità di evaporazione	Non determinato
10.0	Stabilità e reattività	
10.1	Condizioni da evitare	Temperatura >27°C/80°F, <5°C/40°F
10.2	Materiali da evitare	Acido, fosforo, nitro-etano, nitro-metano, nitro-parafinno, nitro-propano.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Vapori caustici di ossido di calcio
10.4	Altre informazioni	Stabile se immagazzinato e usato come indicato
11.0	Informazioni tossicologiche	
11.1	Tossicità acuta	Non tossico. 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. Polvere può causare irritazione alle vie respiratorie se inalato.
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.
11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuno conosciuto, non tossico per il sistema riproduttivo.
11.6	Dati empirici	Non disponibile
11.7	Esperienza clinica	Prodotti idrossido di calcio 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.
12.0	Informazioni ecologiche	
12.1	Eco-tossicità	Seguire le buone pratiche lavorative e tutte le regole governative. Non disperdere nell'ambiente.
13.0	Considerazioni sullo smaltimento	
13.1	Regolamento.	Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia smaltimento o imballaggi contaminati.
14.0	Informazioni sul trasporto	
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
15.0	Informazioni sulla regolamentazione	

IT - Scheda di dati di sicurezza

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

Nome commerciale: **Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP**

15.1	Regolamento UE	Dispositivo Medico Classe IIA secondo le direttive 93/42/EEC. CE 0459
16.0	Altre informazioni	
16.1	Indicazioni di pericolo	H315: Irritazione cutanea. Categoria di pericolosità 2. H319: Irritazione oculare. Categoria di pericolosità 2. H335: Tossicità specifica per organi bersaglio – singola esposizione; Categoria di pericolosità 3. Può irritare le vie respiratorie.
16.2	Avvisi di precauzione	P280: Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e facili da fare. Continuare a risciacquare. P337+P317: Se l'irritazione degli occhi persiste, ottenere assistenza medica . P302+P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P261: Evitare di respirare la polvere. (Solo calcio idrossido di polvere)
16.3	Restrizioni d'uso	Prodotti idrossido di calcio devono essere venduti ed utilizzati per il solo impiego in ambito professionale odontoiatrico.
16.4	Altre informazioni	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. 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
16.5	Fonti dati chiave	Istituto Nazionale per la Sicurezza sul Lavoro (NIOSH) Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA) Eur-Lex Diritto dell'Unione Europea: Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (UE) n. 487/2013 e Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH). Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche Linee guida sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza Versione 4.0 Aprile 2020
16.6	Informazioni che sono state aggiunte, soppresse o modificate	Questa scheda di sicurezza è stata rivista per soddisfare i requisiti del formato GHS SDS, dei regolamenti (CE) n. 487/2013 (CLP), (CE) n. 1907/2006 (REACH) e della versione 4.0 dell'ECHA di aprile 2020.

DA - Sikkerhedsdatablad

Calciumhydroxidpræparater: Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP

1.0 Handelsnavn og leverandør	
1.1 Handelsnavn/-betegnelse Handelsnavn:	<u>Calciumhydroxidpræparater</u> Cavity Liner Multi-Cal Pulpdent Paste TempCanal Calcium Hydroxide Powder, USP
1.2 Anvendelse	Dental ætsgel må kun anvendes af tandlæger
1.2.2 SIC	851 Sundhedsvirksomhed
1.2.3 Brugskategori	55
1.3 Producent	PULPDENT Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefon: +1 617 926-6666; Fax: +1 617-926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com
1.4 Nødtelefon	1-800-535-5053 (døgntelefon/USA)
1.5 Autoriseret EU-repræsentant	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
Ansvarlig person i Storbritannien	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannien
CH's bemyndigede repræsentant	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland
2.0 Fareidentifikation	
2.1 Klassifikation	
2.1.1 Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	<u>Fareklasse</u> <u>Farekategori</u> <u>Faresætning</u>
<i>Cavity Liner</i>	Hudirriterende 2 H315 Øjenirritation 2 H319
<i>Multi-Cal</i>	Hudirriterende 2 H315 Øjenirritation 2 H319
<i>Pulpdent Paste</i>	Hudirriterende 2 H315 Øjenirritation 2 H319
<i>TempCanal</i>	Hudirriterende 2 H315 Øjenirritation 2 H319
<i>Calcium Hydroxide Powder, USP</i>	Hudirriterende 2 H315 SLOT SE 2 H335 Øjenirritation 2 H319
2.2 Mærkningselementer	

DA - Sikkerhedsdatablad

Calciumhydroxidpræparater: Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP

Farepiktogrammer



Signalord: **ADVARSEL**

Må kun anvendes af tandlæger.

Faresætninger

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335: Kan forårsage irritation af luftvejene. (Kun calciumhydroxidpulver)

Sikkerhedssætninger:

P280: Bær beskyttelseshandsker/-tøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P337 + P317: Ved vedvarende øjenirritation: Få lægehjælp.

P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.

P261: Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

3.0 Sammensætning

3.1 Præparatets kemiske karakteristika Fosforsyre i en gelmatrix.

3.2 Farlige indholdsstoffer

CAS-nummer	Identifikationsnavn	Koncentration	Klassificering ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008(CLP).
1305-62-0	Calciumhydroxid	<i>Cavity Liner</i> , 32 %	Irriterer huden, 2 Irriterer øjnene, 2
		<i>Multi-Cal</i> , 42 %	Irriterer huden, 2 Irriterer øjnene, 2
		<i>Pulpdent Paste</i> , 42 %	Irriterer huden, 2 Irriterer øjnene, 2
		<i>TempCanal</i> , 39 %	Irriterer huden, 2 Irriterer øjnene, 2
		<i>Calcium Hydroxide Powder, USP</i> , 100 %	Irriterer huden, 2 SLOT SE, 2 Irriterer øjnene, 2

4.0 Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Generelle bemærkninger

Vis dette sikkerhedsdatablad til medicinsk personale. Søg lægehjælp i tilfælde af tvivl. De ovenfor anførte calciumhydroxidbaserede produkter udgør en minimal fare i de væske- og pastamængder, der leveres. Disse produkter kun irriterende for slimhinder, øjne, hud, mave-tarm-kanalen eller åndedrætsorganerne ved længerevarende eksponering. Calciumhydroxidpulver kan blive indåndet, hvis det spredes i luften.

DA - Sikkerhedsdatablad

Calciumhydroxidpræparater: Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP

4.2	Efter øjenkontakt	Fjern kontaktlinser Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp.
4.3	Efter hudkontakt	Fjern eventuelt forurenede beklædning. Tør overskydende produkt af huden. Skyl straks huden med vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen fortsætter.
4.4	Efter indtagelse	Skyl munden med vand. Fremkald ikke opkastning. Giv vand til fortynding. Søg straks lægehjælp. Indgiv aldrig noget via munden til en bevidstløs person.
4.5	Efter indånding:	Søg frisk luft. Giv evt. ilt og/eller kunstigt åndedræt, og søg lægehjælp.
4.6	Forholdsregler for førstehjælp	Sørg for udluftning. Bær sikkerhedsbriller, handsker og kittel. Brug en støvmaske, hvis pulverformen er spredt.
4.7	Oplysninger til læger	
	Symptomer	Irritation eller rødme i øjne, slimhinder eller hud.
	Farer	Kan virke irriterende på øjne, hud, åndedrætsorganer, mave-tarm-kanalen eller slimhinder, navnlig ved længere tids påvirkning. Fare for alvorlig øjenskade. Calciumhydroxidpulver kan blive indåndet, hvis det spredes i luften.
	Behandling	Som ovenfor under førstehjælpsforanstaltninger.
5.0	Brandbekæmpelse	
5.1	Egnede slukningsmidler	Dette produkt har ingen særlig brandrisiko. Brug et slukningsmiddel, der er egnet til den omgivende brand.
5.2	Uegnede slukningsmidler	Ingen
5.3	Særlige eksponeringsfarer ved brand	Ingen
5.4	Særligt beskyttelsesudstyr for brandmandskabet	Brandmandskabet skal bære luftforsynet åndedrætsværn.
6.0	Forholdsregler over for udslip ved uheld	
6.1	Personlige sikkerhedsforanstaltninger.	Brug beskyttelsesbriller, laboratoriefrakke og handsker.
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:	Ingen
6.3	Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning	Brug støvmaske ved spild af pulver. Opsaml det spildte pulver uden at sprede det i luften. Tør spildt pasta og væske op, eller absorber med papirhåndklæde. Vask området med spild ved vandmættede papirhåndklæder eller klude. Læg spildt materiale og absorberende håndklæder i en beholder til bortskaffelse.
7.0	Håndtering og opbevaring	
7.1	Håndtering	Kun til brug for tandlæger. Fjern applikatorspidsen umiddelbart efter brug og opsummering. Bær sikkerhedsbriller og -handsker. Vask hænderne efter brug. Undgå unødvendig eksponering. Følg god hygiejnepraksis.
7.2	Opbevaring	Opbevares tæt tillukket i den originale beholder. Opbevares ved kølig stuetemperatur. Undgå ekstreme temperaturer (> 27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F) og syrer.
7.3	Særlige anvendelser	Dentalt præparater
8.0	Eksponeringskontrol/personlige værnemidler	

DA - Sikkerhedsdatablad

Calciumhydroxidpræparater: Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP

8.1	Grænseværdier	Kun calciumhydroxidpulver: PEL/TLV: 5 mg/m ³
8.2	Eksponeringskontrol	
8.2.1	Erhvervsmæssig eksponeringskontrol	Brug sikkerhedsbriller, laboratoriefrakke og handsker. Der kræves intet specielt udstyr under normal anvendelse.
8.2.1.1	Beskyttelse af åndedrætsorganer	Calciumhydroxid i pulverform: Ingen under normale forhold ved dental brug. Ved større mængder, > PEL/TLV, OSHA-godkendt støvmaske. Pasta og flydende præparater: God generel luftcirkulation
8.2.1.2	Beskyttelse af hænder	Ingen andre særlige krav end operationshandsker.
8.2.1.3	Beskyttelse af øjne	Ingen andre særlige krav end beskyttelsesbriller.
8.2.1.4	Beskyttelse af hud	God personlig hygiejne, laboratoriekittel
8.2.1.5	Andet	Øjenskyllestation skal være umiddelbart tilgængelig. Vask hænder efter anvendelse.
8.2.2	Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet	Undgå udledning til miljøet. Calciumhydroxid kan påvirke pH-værdien
9.0	Fysisk-kemiske egenskaber	
9.1	Egenskaber	
9.1.1	Udseende/farve/fysisk tilstand	Cavity Liner: Hvid væske Multi-Cal: Hvid pasta Pulpdent Paste: Hvid pasta TempCanal: Tynd hvid pasta Calcium Hydroxide Powder, USP: Hvidt pulver
9.1.2	Lugt	Mild, karakteristisk
9.2	Vigtige sundheds-, sikkerheds- og miljøoplysninger	
9.2.1	pH	pH > 12
9.2.2	Kogepunkt	Nedbrydes
9.2.3	Flammepunkt	Ikke brændbar
9.2.4	Brændbarhed (fast, gas)	Ikke brændbar
9.2.5	Eksplorative egenskaber	Ikke relevant
9.2.6	Oxiderende egenskaber	Ikke fastlagt
9.2.7	Damptryk	Cavity Liner, Multi-Cal, Paste, TempCanal: < 1 mm Hg (Id: A); Calcium hydroxide powder: Ikke relevant
9.2.8	Specifik massefylde	Ikke fastlagt
9.2.9	Vandopløselighed	Lille
9.2.10	Fordelingskoefficient	Ikke fastlagt
9.2.11	Viskositet	Ikke fastlagt
9.2.12	Dampdensitet	Ikke fastlagt
9.2.13	Fordampningshastighed	Ikke fastlagt
10.0	Stabilitet og reaktivitet	

DA - Sikkerhedsdatablad

Calciumhydroxidpræparater: Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP

10.1	Tilstande, der bør undgås	Ekstreme temperaturer (> 27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F).
10.2	Materialer der skal undgås	Calciumhydroxid reagerer voldsomt med maleinsyreanhydrid, nitroethan, nitromethan, nitroparaffin, nitropropan og fosfor. Som et stærkt alkali er det uforeneligt med syrer.
10.3	Farlige nedbrydningsprodukter	Calciumoxid udsender ætsende dampe ved opvarmning til nedbrydning.
10.4	Yderligere oplysninger	Stabil ved normal anvendelse og opbevaring.
11.0 Toksikologiske oplysninger		
11.1	Akut toksicitet	Ikke toksisk. Minimal sundhedsfare under normale brugsforhold.
11.2	Irritation og ætsning	Ingen ved dental brug under normale forhold. Produktet kan irritere slimhinderne i munden, øjne, hud, mave-tarm-kanalen eller åndedrætsorganerne ved længerevarende eksponering. Der kan være fare for indånding af calciumhydroxidpulver, hvis det spredes i luften.
11.3	Sensibilisering	Ikke relevant.
11.4	Subakut, subkronisk og længerevarende toksicitet	Forsnævring af spiserøret med synkebesvær kan forekomme i uger til år efter indtagelse af store mængder. Personer med allerede eksisterende hudlidelser kan være mere modtagelige over for de irriterende virkninger af calciumhydroxid.
11.5	Karcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet	Anses ikke for at være et toksin, der udviser karcinogenicitet, mutagenicitet eller reproduktionstoksicitet.
11.6	Empiriske data.	Ikke tilgængelig
11.7	Kliniske erfaringer	Pulpdent calciumhydroxidpræparater er blevet brugt sikkert og effektivt af tandlæger siden 1947 uden rapporter om bivirkninger.
12.0 Miljøoplysninger		
12.1	Økotoksicitet	Betragtes ikke som skadelig for vand eller jord. Undgå udledning til miljøet, da det kan medføre pH-ændringer. Følg alle lokale og nationale bestemmelser.
13.0 Forhold vedrørende bortskaffelse		
13.1	Forskrifter	Følg alle lokale og nationale bestemmelser ved bortskaffelse af materiale eller kontamineret emballage.
14.0 Transportoplysninger		
14.1	UN-nummer	Ingen
14.2	Teknisk navn	Fremstilling af calciumhydroxid
14.3	Emballagegruppe	Ikke relevant
14.4	IATA-klasse	Ikke relevant
15.0 Oplysninger om regulering		
15.1	EU	Medicinsk udstyr klasse IIa under MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Medicinsk udstyr klasse II.

DA - Sikkerhedsdatablad

Calciumhydroxidpræparater: Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP

15.3	Health Canada	Medicinsk udstyr klasse III.
15.4		Calciumhydroxidpulver USP er ikke et medicinsk udstyr. Det er et kemikalie af USP-kvalitet.
<hr/>		
16.0	Andre oplysninger	
<hr/>		
16.1	Faresætninger	H315: Forårsager hudirritation. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. H335: Kan forårsage irritation af luftvejene. (Kun calciumhydroxidpulver)
16.2	Sikkerhedssætninger:	P280: Bær beskyttelseshandsker/-tøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse. P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P337 + P317: Ved vedvarende øjenirritation: Få lægehjælp. P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. P261: Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
16.3	Brugerrestriktioner	Kun til brug for tandlæger.
16.4	Yderligere oplysninger	Oplysningerne heri anses for at være faktiske, da de er resultatet af arbejde udført af personer, som anses for at være kvalificerede eksperter. Intet i disse oplysninger må dog ses som en garanti eller oplysning, som Pulpdent Corporation har noget juridisk ansvar for. Brugeren skal gennemse anbefalingerne med hensyn til den tilsigtede brug for at afgøre, om de er relevante.
16.5	Kilder til vigtige data	Det nationale institut for arbejdssikkerhed (NIOSH) Den amerikanske arbejdsmiljøadministration (OSHA) EU-retten: Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), forordning (EU) nr. 487/2013 og forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Det Europæiske Kemikalieagenturs vejledning om sikkerhedsdatabladenes sammensætning Versie 4.0 april 2020
16.6	Oplysninger, der er blevet tilføjet, slettet eller revideret.	Dette sikkerhedsdatablad er blevet revideret for at overholde kravene i GHS SDS-formatet, forordning (EF) nr. 487/2013 (CLP), forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA version 4.0 april 2020.

FI - Käyttöturvallisuustiedote

Kalsiumhydroksidivalmisteet

1.0 Kauppanimi ja toimittaja				
1.1	Kauppanimi / nimitys Kauppanimet	<u>Kalsiumhydroksidivalmisteet</u> <i>Cavity Liner</i> <i>Multi-Cal</i> <i>Pulpdent Paste</i> <i>TempCanal</i> <i>Kalsiumhydroksidijauhe, USP</i>		
1.2	Käyttö	Hammasmateriaali vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön.		
1.2.2	TOL	851 Terveystuotteet		
1.2.3	Käyttöluokka	55		
1.3	Valmistaja <i>Pulpdent Corporation</i> 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Puhelin: 1 617 926-6666; Faksi: 1 617 926-6262 Sähköposti: Pulpdent@pulpdent.com		
1.4	Hätäpuhelinnumero	1-800-535-5053 (ympäri vuorokautinen päivystys Yhdysvalloissa)		
1.5	Valtuutettu edustaja EU:ssa	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		
	Vastuuhenkilö Isossa-Britanniassa	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE, Iso-Britannia		
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Sveitsi		
2.0 Vaaran yksilöinti				
2.1	Luokitus			
2.1.1	Luokitus asetuksen (EY) nro 1272/2008 [CLP] mukaan	<u>Vaaraluokka</u>	<u>Vaarakategoria</u>	<u>Vaaralauseke</u>
	<i>Cavity Liner</i>	Ihoärsytys	2	H315
		Silmä-ärsytys	2	H319
	<i>Multi-Cal</i>	Ihoärsytys	2	H315
		Silmä-ärsytys	2	H319
	<i>Pulpdent Paste</i>	Ihoärsytys	2	H315
		Silmä-ärsytys	2	H319
	<i>TempCanal</i>	Ihoärsytys	2	H315
		Silmä-ärsytys	2	H319
	Kalsiumhydroksidijauhe, USP	Ihoärsytys	2	H315
		SLOT SE	2	H335
		Silmä-ärsytys	2	H319
2.1.2	Luokittelu WHMIS: n mukaan	D2: Ärsyke		

FI - Käyttöturvallisuustiedote

Kalsiumhydroksidivalmisteet

2.2 GHS-kuvatunnukset

Vaarojen kuvamerkit



Merkkisana: **VAROITUS**

Vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Vaaralausekkeet

H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H315: Ärsyttää ihoa.

H335: ttaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

Turvalausekkeet

P280: Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

P305 + P351+P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.

Poista piilolinssit, edical voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

P337 + P317: Jos silmä-ärsytys jatkuu: saada ensiapua.

P302 + P352: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla.

P261: Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

3.0 Koostumus

3.1 Valmisteen kemiallinen luonnehdinta Fosforihappo geelimatricsissa.

3.2 Vaaralliset aineosat

CAS-numero	Aineosan nimi	Pitoisuus	Luokitus asetuksen (EY) nro 1272/2008 (CLP) mukaan.
1305-62-0	Kalsiumhydroksidi	<i>Cavity Liner</i> , 32 %	Ärsyttää ihoa, 2; Ärsyttää silmiä, 2
		<i>Multi-Cal</i> , 42 %	Ärsyttää ihoa, 2; Ärsyttää silmiä, 2
		<i>Pulpdent Paste</i> , 42 %	Ärsyttää ihoa, 2; Ärsyttää silmiä, 2
		<i>TempCanal</i> , 39 %	Ärsyttää ihoa, 2; Ärsyttää silmiä, 2
		Kalsiumhydroksidijauhe, 100 %	Ärsyttää ihoa, 2; SLOT SE, 2 Ärsyttää silmiä, 2

4.0 Ensiaputoimenpiteet

4.1 Yleiset tiedot

Näytä tämä käyttöturvallisuustiedote lääkintähenkilökunnalle. Hakeudu epävarmoissa tapauksissa lääkärin hoitoon. Edellä luetellut kalsiumhydroksidipohjaiset tuotteet aiheuttavat toimitettuun nesteeseen tai tahnaan sisältyvinä määrinä vain vähäisen vaaran. Tuotteet ärsyttävät limakalvoja, silmiä, ihoa, ruoansulatuskanavaa tai hengitysteitä vain pitkäaikaisessa altistumisessa. Kalsiumhydroksidijauhetta saattaa joutua hengitysteihin, jos se päästetään leviämään.

FI - Käyttöturvallisuustiedote**Kalsiumhydroksidivalmistet**

4.2	Jos ainetta joutuu silmiin	Poista piilolinssit. Levitä silmäluomia ja huuhtelee juoksevilla vedellä yli 15 minuutin ajan tai kunnes kyynelnesteen pH on 7. Hakeudu lääkärin hoitoon.
4.3	Jos ainetta joutuu iholle	Huuhtelee ihoa välittömästi juoksevilla vedellä 15 minuutin ajan. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos ärsytys jatkuu tai ilmenee palovammoja.
4.4	Jos ainetta niellään	Huuho suu vedellä. Ei saa oksennuttaa. Laimenna vedellä. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Älä koskaan anna tajuttomalle mitään suun kautta.
4.5	Jos ainetta hengitetään	Siirrä potilas raittiiseen ilmaan. Tarvittaessa annetaan happea ja/tai tehohengitystä ja hakeudutaan lääkärin hoitoon.
4.6	Ensihoidon varotoimet	Käytä suojalaseja ja käsineitä kosketuksen estämiseksi. Käytä hengityssuojainta, jos jauhemuotoista tuotetta on levinnyt ilmaan.
4.7	Tietoa lääkäreille	
	Oireet	Ärsytys, kipu tai punoitus silmissä, limakalvoilla tai iholla. Akuutit vaikutukset saattavat ilmetä myöhemmin, joten potilaan jatkuva tarkkailu on aiheellista.
	Vaarat	Saattaa ärsyttää silmiä, ihoa, hengitysteitä, ruoansulatuskanavaa tai limakalvoja etenkin pitkittyneessä altistumisessa. Vakavan silmävaurion riski. Kalsiumhydroksidijauhetta saattaa joutua hengitysteihin, jos se päästetään leviämään.
	Hoito	Samat kuin kohdassa Ensiaputoimenpiteet.

5.0 Palontorjuntatoimet

5.1	Sopivat palonsammutusaineet	Ei palovaarallinen Palo sammutetaan ympäröivälle palolle sopivalla aineella.
5.2	Vältettävät sammutusaineet	Ei lainkaan
5.3	E erityiset altistumisvaarat tulipalossa	Ei lainkaan
5.4	E erityiset suojarusteet palontorjuntahenkilöstölle	Palontorjuntahenkilöstön on käytettävä kannettavaa hengityslaitetta.

6.0 Toimet onnettomuuspäästöissä

6.1	Henkilönsuojatoimet.	Käytä kemikaalisuojalaseja ja käsineitä.
6.2	Ympäristönsuojelutoimet	Ei lainkaan
6.3	Puhdistusmenetelmä	Käytä jauhepäästöissä hengityssuojaa ja kerää vuotanut materiaali levittämättä jauhetta ilmaan. Pyyhi pois tai imeytä vuotanut tahna ja neste paperipyyhkeellä. Pese vuotoalue vedellä kastelluilla paperi- tai kangaspyyhkeillä. Pane vuotanut materiaali ja imeytyspyyhkeet säiliöön hävittämistä varten.

7.0 Käsittely ja varastointi

7.1	Käsittely	Vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön. Irrota applikaattorikärki välittömästi käytön jälkeen ja sulje korkilla. Käytä suojakäsineitä ja suojalaseja ja pese kädet käytön jälkeen. Vältä tarpeetonta altistusta. Noudata hyviä hygieniakäytäntöjä.
7.2	Säilytys	Pidä tiukasti suljettuna alkuperäisessä säiliössä. Säilytä viileässä huonelämpötilassa. Vältä ääriämpötiloja (>27 oC/ 80 oF, <5 oC / 40 oF) ja happoja.

FI - Käyttöturvallisuustiedote**Kalsiumhydroksidivalmisteet**

7.3	Käyttötarkoitukset	Hammaslääketieteelliset valmisteet
8.0	Altistumisen ehkäiseminen / henkilösuojaimet	
8.1	Altistumisen raja-arvot	Vain kalsiumhydroksidijauhe: PEL / TLV 5 mg/m ³
8.2	Altistumisen ehkäiseminen	
8.2.1	Työsuojelutoimenpiteet	Käytä suojalaseja, laboratoriotakkia ja käsineitä. Normaalessa käyttöoloissa ei tarvita erikoisvarusteita.
8.2.1.1	Hengityksen suojaus	Jauhemainen kalsiumhydroksidi: Ei mitään hammashoidon normaaleissa käyttöoloissa. Suuremmilla sallitun altistuksen rajan ja kynnyksarvon ylittävillä määrillä käytetään työturvallisuusviraston hyväksymää hengityssuojainta. Tahnan ja nesteen valmistaminen: Hyvä yleinen ilmanvaihto
8.2.1.2	Käsien suojaus	Ei muita erikoisvaatimuksia kuin kirurgiset käsineet.
8.2.1.3	Silmien suojaus	Ei muita erikoisvaatimuksia kuin tavalliset suojalasit.
8.2.1.4	Ihon suojaus	Hyvä henkilökohtainen hygienia; laboratoriotakki
8.2.1.5	Muut toimet	Saatavilla pitäisi olla silmäsuihku. Pese kädet käytön jälkeen.
8.2.2	Ympäristönsuojelutoimet	Vältä suuria kalsiumhydroksidipäästöjä ympäristöön, koska se voi vaikuttaa veden tai maaperän pH-arvoon.
9.0	Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet	
9.1	Ominaisuudet	
9.1.1	Ulkonäkö / väri / fyysinen olomuoto	Cavity Liner: Valkoinen neste Multi-Cal: Valkoinen tahna Pulpdent Paste: Valkoinen tahna TempCanal: Ohut valkoinen tahna Kalsiumhydroksidijauhe, USP: Valkoinen jauhe
9.1.2	Haju	Mieto ominaishaju
9.2	Tärkeät terveys-, turvallisuus- ja ympäristötiedot	
9.2.1	pH	pH > 12
9.2.2	Kiehumispiste	Hajoaa
9.2.3	Leimahduspiste	Ei syttyvä
9.2.4	Syttyvyys (kiinteä, kaasu)	Ei syttyvä
9.2.5	Räjähdysominaisuudet	Ei olennainen
9.2.6	Hapettavat ominaisuudet	Ei määritelty
9.2.7	Höyryn paine	Cavity Liner, Multi-Cal, Paste, TempCanal: < 1 mm Hg (Id: A); Kalsiumhydroksidijauhe: Ei olennainen
9.2.8	Ominaispaino	Ei määritelty
9.2.9	Liukoisuus veteen	Lievä
9.2.10	Jakautumiskerroin	Ei määritelty
9.2.11	Viskositeetti	Ei määritelty
9.2.12	Höyryn tiheys	Ei määritelty

FI - Käyttöturvallisuustiedote**Kalsiumhydroksidivalmisteet**

9.2.13	Haihtumisnopeus	Ei määritelty
10.0	Stabiilisuus ja reaktiivisuus	
10.1	Vältettävät olosuhteet	Äärimmäiset lämpötilat (>27°C/80°F, <5°C/40°F).
10.2	Vältettävät materiaalit	Kalsiumhydroksidi saattaa reagoida rajusti maleiinihappoanhydridin, nitroetaanin, nitrometaanin, nitroparafiinin, nitropropanin ja fosforin kanssa. Vahvana emäksenä se ei sovi yhteen happojen kanssa.
10.3	Vaaralliset hajoamistuotteet	Kalsiumoksidin emäksiset höyryt hajoamiseen asti kuumennettuna.
10.4	Muut tiedot	Stabiili normaaleissa käyttö- ja säilytysoloissa.
11.0	Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot	
11.1	Akuutti myrkyllisyys	Ei myrkyllinen.
11.2	Ärsytys ja syövyttävyys	Vain vähäinen terveysvaara hammashoidon normaaleissa käyttöoloissa. Pitkittynyt altistus saattaa ärsyttää limakalvoja, silmiä, ihoa, ruoansulatuskanavaa tai hengitysteitä. Kalsiumhydroksidijauhetta saattaa joutua hengitysteihin.
11.3	Herkistyminen	Ei olennainen.
11.4	Subakuutti, subkrooninen ja pitkäaikainen myrkyllisyys	Ruokatorven kaventuminen voi tapahtua viikkoja tai vuosia suurten määrien nauttimisen jälkeen, mikä vaikeuttaa nielemistä. Henkilöt, joilla on ennestään ihosairauksia, voivat olla alttiimpia kalsiumhydroksidin ärsyttävälle vaikutuksille
11.5	Syöpää aiheuttavat, sukusolujen perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	Ei pidetä syöpää aiheuttavana, sukusolujen perimää vaurioittavana tai lisääntymiselle vaarallisena.
11.6	Kokemusperäinen tieto vaikutuksista ihmisiin	Ei saatavilla
11.7	Kliininen kokemus	Hammaslääketieteen ammattilaiset ovat käyttäneet Pulpdent-kalsiumhydroksidivalmisteita turvallisesti ja tehokkaasti vuodesta 1947 lähtien ilman haittavaikutusilmoituksia.
12.0	Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle	
12.1	Myrkyllisyys	Ei pidetä haitallisena vedelle tai maaperälle. Vältä päästöjä ympäristöön, koska kalsiumhydroksidi saattaa aiheuttaa pH-arvon vaihtelua. Noudata valtiollisia määräyksiä.
13.0	Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat	
13.1	Jätteiden käsittelymenetelmät	Materiaali ja saastuneet pakkaukset hävitetään paikallisten ja kansallisten säännösten mukaisesti.
14.0	Kuljetustiedot	
14.1	YK-numero	Ei lainkaan. Ei säännelty.
14.2	Tekninen nimi	Kalsiumhydroksidin valmistus
14.3	Pakkausryhmä	Ei olennainen
14.4	IATA-luokka	Ei olennainen
15.0	Lainsäädäntöä koskevat tiedot	

FI - Käyttöturvallisuustiedote

Kalsiumhydroksidivalmisteet

15.1	EU	Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukainen luokan IIa lääkinällinen laite.
15.2	US FDA	Luokan II lääkinällinen laite
15.3	Health Canada	Luokan III lääkinällinen laite
16.0	Muut tiedot	
16.1	Vaaralausekkeet	H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä. H315: Ärsyttää ihoa. H335: ttaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
16.2	Turvalausekkeet	P280: Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta. P305 + P351+P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, edical voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Poista piilolinssit, _edical voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P337 + P317: Jos silmä-ärsytys jatkuu: saada ensiapua. P302 + P352: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla. P261: Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
16.3	Käytön rajoitukset	Vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön.
16.4	Muut tiedot	Tässä esitettyjen tietojen uskotaan pitävän paikkansa, koska ne on johdettu päteviksi asiantuntijoiksi uskottujen henkilöiden töistä. Mitään näihin tietoihin sisältyvää ei kuitenkaan pidä pitää takuuna tai esityksenä, josta Pulpdent Corporation olisi oikeudellisessa vastuussa. Käyttäjän on pääteltävä tietojen sopivuus aiotun käytön asiayhteydessä annetuista suosituksista.
16.5	Tärkeimpien tietojen lähteet	Kansallinen työturvallisuusinstituutti (NIOSH) Yhdysvaltain työturvallisuus- ja terveysvirasto (OSHA) Eur-Lex Euroopan unionin lainsäädäntö: asetus (EY) N:o 1272/2008 (CLP), asetus (EU) N:o 487/2013 ja asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH). Euroopan kemikaaliviraston ohjeet käyttöturvallisuustiedotteiden laatimiseen Versio 4.0, huhtikuu 2020
16.6	Lisätyt, poistetut tai tarkistettut tiedot.	Tämä käyttöturvallisuustiedote on tarkistettu vastaamaan GHS SDS -muodon, asetusten (EY) N:o 487/2013 (CLP), , (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja ECHA:n huhtikuun 2020 version 4.0 vaatimuksia.

NO - Sikkerhetsdatablad

Handelsnavn: *Kalsiumhydroksidpreparater: Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP*

1.0		Produktnavn og leverandør		
1.1	Produktnavn / betegnelse Handelsnavn	<u>Kalsiumhydroksidpreparater:</u> Cavity Liner Multi-Cal Pulpdent Paste TempCanal Calcium Hydroxide Powder, USP		
1.2	Bruksområde / bruk	Dental etsegl til bare bruk av tannlegepersonale.		
1.2.2	SIC	851 Menneskelig helseaktivitet		
1.3.2	Brukskategori	55		
1.3	Produsent Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefon: 1 617 926-6666; telefaks: 1 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com		
1.4	Nødtelefonnummer	1-800-535-5053 (24 timers nødsfall / USA)		
1.5	EU-autorisert representant	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta		
	Britisk ansvarlig	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannia		
	CH-autorisert representant	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Sveits		
2.0		Fareidentifikasjon		
2.1	Klassifisering			
2.1.1	Klassifisering i henhold til bestemmelsen (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	<u>Fareklasse</u>	<u>Farekategori</u>	<u>Fareerklæring</u>
	Cavity Liner	Gir alvorlig øyeirritasjon.	2	H319
		Irriterer huden.	2	H315
	Multi-Cal	Gir alvorlig øyeirritasjon.	2	H319
		Irriterer huden.	2	H315
	Pulpdent Paste	Gir alvorlig øyeirritasjon.	2	H319
		Irriterer huden.	2	H315
	TempCanal	Gir alvorlig øyeirritasjon.	2	H319
		Irriterer huden.	2	H315
	Calcium Hydroxide Powder, USP	Gir alvorlig øyeirritasjon.	2	H319
		SLOT SE	2	H335

NO - Sikkerhetsdatablad

Handelsnavn: *Kalsiumhydroksidpreparater: Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP*

Irriterer huden.

2

H315

2.2 Merkingselementer

Farepiktogrammer

Varsleord: **ADVARSEL****Begrenset bare til bruk av tannlegepersonale.****Fareerklæringer**

H315: Irriterer huden.

H319: Øyeirritasjon.

H335: STOT SE. 3. Kan forårsake irritasjon i luftveiene. (Kun kalsiumhydroksidpulver)

Sikkerhetssetninger

P280: Benytt vernehansker, verneklær og øyevern/ansiktsvern.

P305 + P351 +P338: Hvis du er i øynene, skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser hvis de er tilstede og enkle å gjøre - fortsett å skylle.

P337 + P317: Hvis øyeirritasjon vedvarer, få medisinsk hjelp.

P302 + P352: Hvis du er på huden, vask med rikelig med såpe og vann.

P261: Unngå å puste inn støv. (Kun kalsiumhydroksidpulver)

3.0 Sammensetning

- 3.1 Blandingens kjemiske sammensetning Paste, Multi-Cal, TempCanal, Cavity Liner: Kalsiumhydroksid oppløst i en cellulose-/vanngelmasse.
Calcium Hydroxide Powder USP: Kun kalsiumhydroksidpulver.

3.2 Farlige innholdsstoffer

CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).
1305-62-0	Kalsiumhydroksid	Cavity Liner: 32%	øyeirritasjon, Kategori 2 Irriterer huden, Kategori 2.
		Multi-Cal: 42%	øyeirritasjon, Kategori 2 Irriterer huden, Kategori 2.
		Pulpdent Paste: 42%	øyeirritasjon, Kategori 2 Irriterer huden, Kategori 2.
		TempCanal: 39%	øyeirritasjon, Kategori 2 Irriterer huden, Kategori 2.
		Calcium Hydroxide Powder: 100%	øyeirritasjon, Kategori 2 SLOT SE, Kategori 2 Irriterer huden, Kategori 2.

4.0 Førstehjelpstiltak

- 4.1 Generell informasjon Vis dette sikkerhetsdatabladet til helsepersonalet. I tilfelle bør lege kontaktes. Kalsiumhydroksidbaserte fremstillinger utgjør minimal fare i leverte mengder. Kan føre til irritasjon ved kontakt med øyne. Forlenget eksponering kan forårsake irrisasjon av slimhinner, hud, mage-tarm-kanal

NO - Sikkerhetsdatablad

Handelsnavn: *Kalsiumhydroksidpreparater: Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP*

4.2	Ved øyekontakt	eller luftveier. Kalsiumhydroksidpulver utgjør en innåndingsfare hvis det får spre seg. Hold øyenokkene atskilte, skyll med rennende vann i 15 minutter eller mer. Oppsøk legehjelp.
4.3	Ved hudkontakt	Fjern kontaminerte klær. Vask umiddelbart med såpe, rennende vann. Bruk håndkrem. Oppsøk medisinsk hjelp dersom irritasjonen vedvarer.
4.4	Ved svelging	Skyll munnen med vann. Ikke framkall brekning. Gi store mengder vann til å fortynne. Oppsøk straks legehjelp ved svelging av stor mengde. Aldri gi noe i munnen til en bevisstløs person.
4.5	Ved innånding	Flytt til frisk luft. Administrer oksygen og/eller kunstig åndedrett om nødvendig. Oppsøk legehjelp.
4.6	Forholdsregler for førstehjelpere	Ventiler området. Bruk vernebriller, hansker og labfrakke. Bruk støvmaske hvis pulverformen har spredt seg.
4.7	Informasjon til lege	
	Symptomer	Irritasjon, smerte eller rødhet i øyne, på hud, på slimhinner.
	Farer	Kan føre til irritasjon av øyne, hud, luftveier, mage-tarm-kanal eller slimhinner spesielt ved forlenget eksponering. Det finnes risiko for alvorlig øyenskade. Kalsiumhydroksidpulver utgjør en innåndingsfare hvis det får spre seg.
	Behandling	Samme som under førstehjelp.
5.0	Tiltak ved brannslukking	
5.1	Egnede slökkemidler	Utgjør ingen brannfare. Slukk brann med middel egnet til det andre som brenner.
5.2	Slökkemidler som skal unngås	Ingen
5.3	Spesiell eksponeringsfare ved brann	Ingen
5.4	Spesielt verneutstyr for brannmenn	Brannmenn skal bruke røykdykkerapparat.
6.0	Tiltak ved utilsiktet utslipp	
6.1	Personlige forsiktighetsregler	Bruk laboratoriefrakk, kjemiske vernebriller og hansker.
6.2	Forsiktighetsregler med hensyn til miljø	Ingen
6.3	Metoder og materialer for oppsamling og rensing	Bruk støvmaske for pulversøl; Plukk opp sølt materiale uten å spre pulver i luften. For søl av pasta og væske, tørk opp/absorber med kjøkkenpapir. Vask spillområdet med vann mettede kjøkkenpapir/kluter. Plasser utsølt materiale og papir i beholder for avhending.
7.0	Håndtering og lagring	
7.1	Håndtering	Bare til bruk av tannlegepersonale. Unngå unødvendige eksponering. Overhold god hygienep praksis. Forbudt å røyke, spise eller drikke. Vask hendene etter bruk
7.2	Lagring	Fjern applikatorens spiss etter bruk. Oppbevar i originalbeholderen med hetten godt satt på. Oppbevares ved kjølig romtemperatur. Unngå ekstreme temperaturer (> 27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F) og syrer.
7.3	Særlig sluttanvendelse	Dental forberedelse
8.0	Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr	

NO - Sikkerhetsdatablad

Handelsnavn: *Kalsiumhydroksidpreparater: Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP*

8.1	Kontrollparametere	Calcium Hydroxide Powder only: PEL / TLV 5 mg/m ³
8.2	Eksponeringskontroll	
8.2.1	Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak	Bruk vernebriller, labfrakke og hansker. Under normale bruksbetingelser ved bruk av dette produktet i den leverte mengden kreves ikke annet utstyr.
8.1,1.2	Åndedrettsvern	Pulverisert kalsiumhydroksid: Ingen under normale forhold for tannlegepraksis. For store mengder, > PEL/TLV, OSHA-godkjent støvmaske. Lim inn og flytende preparater: God, generell ventilasjon er tilstrekkelig for å kontrollere luftbåren damp.
8.2.1.2	Håndvern	Ingen spesielle krav utenom kirurgiske hansker.
8.2.1.3	Vern av øyne/ansikt	Ingen spesielle krav utenom de vanlige vernebrillene.
8.2.1.4	Hudvern	God personlig hygiene; labfrakke
8.2.1.5	Andre kontroller	Væskekilde for nødvask av øyne må være tilgjengelig.. Vask hendene etter bruk.
8.2.2	Begrensning og overvåking av miljøeksponering	Avoid emissions to the environment as it can cause pH value variation.
9.0 Fysiske og kjemiske egenskaper		
9.1	Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper	
9.1.1	Utseende / farge / fysisk tilstand	Cavity Liner: Hvit væske Multi-Cal: Hvit pasta Pulpdent Paste: Hvit pasta TempCanal: Hvit pasta Calcium Hydroxide Powder USP: Hvitt pulver
9.2.1	Lukt	Mild, karakteristisk
9.2	Viktige HMS-opplysninger	
9.2.1	pH-verdi	PH > 12
9.2.2	Kokepunkt	Dekomponerer
9.2.3	Flammepunkt	Ikke brennbar
9.2.4	Antennelighet (fast stoff, gass)	Ikke brennbar
9.2.5	Eksplorative egenskaper	Ikke aktuelt
9.2.6	lukt terskel	Ikke fastslått
9.2.7	Damptrykk	Cavity Liner, Multi-Cal, Paste, TempCanal: < 1 mm Hg (Id: A) Calcium hdroxide Powder: Ikke aktuelt
9.2.8	Spesifikk gravitasjon	Ikke fastslått
9.2.9	Løselighet	Liten
9.2.10	Fordelingskoeffisient	Ikke fastslått
9.2.11	Viskositet	Ikke fastslått
9.2.12	Damptetthet	Ikke fastslått

NO - Sikkerhetsdatablad

Handelsnavn: *Kalsiumhydroksidpreparater: Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP*

9.2.13	Fordampingshastighet	Ikke fastslått
10.0 Stabilitet og reaktivitet		
10.1	Forhold som skal unngås	Ekstreme temperaturer (> 27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F).
10.2	Materialer som skal unngås	Kalsiumhydroksid reagerer voldsomt med maleinsyreanhydrid, nitroetan, nitrometan, nitroparafin, nitropropan, fosfor. Som sterkt alkalisk er det ikke kompatibelt med syrer.
10.3	Farlige nedbrytingsprodukter	Etsende røyk med kalsiumoksid ved oppvarming til dekomposisjon.
10.4	Mer informasjon	Stabil under normale bruks- og lagringsbetingelser.
11.0 Toksikologiske opplysninger		
11.1	Akutt giftighet	Ikke giftig. Minimal helsefare under normale bruksbetingelser.
11.2	Hudetsing og hudirritasjon	Minimal helsefare under normale betingelser i tannlegepraksisen. Forlenget eksponering kan forårsake irrigasjon av slimhinner, øyne, hud, mage-tarm-kanal eller luftveier. Kalsiumhydroksidpulver kan utgjøre en fare for innånding.
11.3	Sensibilisering	Ikke relevant.
11.4	Sub-akutt, sub-kronisk og forlenget giftighet	Innsnevring av spiserøret kan forekomme uker eller år etter svelging av store mengder, noe som gjør det vanskelig å svelge. Personer med kjent hudsykdom kan være mer utsatte for irritasjonsvirkningene av kalsiumhydroksid.
11.5	Kreftframkallende egenskap, mutagenitet, reproduksjonstoksisitet	Ikke karsinogen under normale bruksbetingelser. Ikke giftig for reproduksjonssystemet
11.6	Empiriske data	Ikke tilgjengelig
11.7	Klinisk erfaring	Kalsiumhydroksidfremstillinger fra Pulpdent er solgt og brukt av tannlegepersonale siden 1947. Tannlegers erfaring med tusenvis av vellykkede prosedyrer er et bevis på sikker og effektiv tannbehandling.
12.0 Økologiske opplysninger		
12.1	Økotoksisitet	Er ikke vurdert å være skadelig for vann eller grunn. Unngå utslipp til miljøet ettersom kalsiumhydroksid kan forårsake pH-verdivariasjon. Følg lovbestemmelsene.
13.0 Sluttbehandling		
13.1	Bestemmelser	Følg alle lokale og nasjonale lovbestemmelser vedrørende avfallsbehandling eller håndtering av kontaminert emballasje.
14.0 Transportopplysninger		
14.1	Begrensninger	Ingen. Ikke regulert
14.2	FN-nummer	Ingen
14.3	Teknisk navn	Preparat av kalsiumhydroksid
14.4	Emballasjegruppe	Ikke relevant.

NO - Sikkerhetsdatablad

Handelsnavn: *Kalsiumhydroksidpreparater: Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP*

	IATA-klasse	Ikke relevant.
15.0	Opplysninger om regelverk	
15.1	EU	Klasse IIa, direktivet 93/42/EØF om medisinsk utstyr.
15.2	US FDA	Klasse II, medisinsk utstyr
15.3	Health Canada	Klasse III, medisinsk utstyr
16.0	Annen informasjon	
16.1	Fareerklæringer	H315: Irriterer huden. H319: Øyeirritasjon. H335: STOT SE. 3. Kan forårsake irritasjon i luftveiene. (Kun kalsiumhydroksidpulver)
16.2	Sikkerhetssetninger	P280: Benytt vernehansker, verneklær og øyevern/ansiktsvern. P305 + P351+P338: Hvis du er i øynene, skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern kontaktlinser hvis de er tilstede og enkle å gjøre - fortsett å skylle. P337 + P317: Hvis øyeirritasjon vedvarer få medisinsk hjelp. P302 + P352: Hvis du er på huden, vask med rikelig med såpe og vann. P261: Unngå å puste inn støv. (Kun kalsiumhydroksidpulver)
16.3	Bruksbegrensninger	Pulpdent produkter skal bare selges og brukes av tannlegepersonale.
16.4	Mer informasjon	Informasjonen som fremstilles her, antas å være faktisk ettersom den er avledet av arbeidet til personer som antas å være kvalifiserte eksperter. Imidlertid ingenting som finnes i denne informasjonen må tas som en garanti eller representasjon for noe som Pulpdent Corporation bærer det rettslige ansvaret. Brukeren må gjennomgå alle anbefalinger i den spesifikke konteksten for tiltenkt bruk for å avgjøre om de er egnede.
16.5	Nøkkeldataskilder	Nasjonalt institutt for arbeidssikkerhet (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex EU-lov: forordning (EC) nr. 1272/2008 (CLP), forordning (EU) nr. 487/2013 og forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Veiledning om sammenstilling av sikkerhetsdatablad Versjon 4.0 april 2020
16.6	Informasjon som er lagt til, slettet eller gjennomgått.	Dette sikkerhetsdatabladet har blitt revidert for å oppfylle kravene i GHS SDS-formatet, forordning (EC) nr. 487/2013 (CLP), , (EC) nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA versjon 4.0 april 2020.