

Calciumhydroxidpræparater

1.0 Handelsnavn og leverandør	
1.1 Handelsnavn/-betegnelse Handelsnavn:	<u>Calciumhydroxidpræparater</u> <u>Top Dent Calcium Hydroxide</u>
1.2 Anvendelse	Dental ætsgel må kun anvendes af tandlæger
1.2.2 SIC	851 Sundhedsvirksomhed
1.2.3 Brugskategori	55
1.3 Producent	
	<i>PULPDENT Corporation</i> 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA
	Telefon: +1 617 926-6666; Fax: +1 617-926-626; E-mail: Pulpdent@pulpdent.com
1.4 Nødtelefon	1-800-535-5053 (døgn)
1.5 Autoriseret EU-repræsentant	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatara, 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, 63
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	

Calciumhydroxidpræparater

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 ØJNE: 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.

Calciumhydroxidpræparater

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 forurenet 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	

Calciumhydroxidpræparater

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 støvmasker. 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	

Calciumhydroxidpræparater

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	Betrages 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.

Calciumhydroxidpræparater

15.3 Health Canada

Medicinsk udstyr klasse III.

15.4

Calciumhydroxidpulver USP er ikke et medicinsk udstyr. Det er et kemikalie af USP-kvalitet.

16.0	Andre oplysninger	
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.