

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

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

1.0 Kommersiellt produktnamn och leverantör				
1.1	Kommersiellt produktnamn/beteckning	<u>Kalciumhydroxidprodukter:</u> Cavity Liner Multi-Cal Pulpdent Paste TempCanal Calcium Hydroxide Powder, USP		
1.2	Applicering/användning	Tandvårdsmaterial för användning av tandläkare.		
1.2.2	SIC	851 Hälso- och sjukvård		
1.2.3	Användningskategori	55		
1.3	Tillverkare, importör			
1.3.1	Tillverkare	<i>Pulpdent Corporation</i> 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefon: +1 617 926-6666 Fax: +1 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com		
1.4	Nödtelefonnummer	+1-1-800-535-5053 (24 h/USA)		
1.5	Auktoriserad europeisk representant	International Business Solutions Ltd. 54 Mayfield Ridge, Hatch Warren, Basingstoke, RG22 4RS UK Tel: +44 (0)7989 407479 / Fax: +44 (0)1256 350330 E-post: s.williams5@btconnect.co.uk		
2.0 Farliga egenskaper				
2.1	Klassificering			
2.1.1	Klassificering enligt EG-förordning nr. 1272/2008 [CLP]	<u>Faroklass</u>	<u>Farokategori</u>	<u>Faroangivelse</u>
	Cavity Liner	Hudirritation	2	H315
		Ögonirritation	2	H319
	Multi-Cal	Hudirritation	2	H315
		Ögonirritation	2	H319
	Pulpdent Paste	Hudirritation	2	H315
		Ögonirritation	2	H319

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

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

2.1.2 forts.	Klassificering enligt EG-förordning nr. 1272/2008 [CLP]	Faroklass	Farokategori	Faroangivelse
	TempCanal	Hudirritation Ögonirritation	2 2	H315 H319
	Calcium Hydroxide Powder, USP	Hudirritation STOT SE Ögonirritation	2 2 2	H315 H335 H319
2.1.2	Klassificering enligt EG-direktiv 67/548/EEG (se AVSNITT16 för riskfraser i fulltext)	Irriterande (Xi)		R 36/37/38
2.2	Märkningsuppgifter			
	Märkning enligt EG-förordning nr. 1272/2008 [CLP]			
	Faropiktogram			
				
	Signalord: VARNING			
	Får endast användas av tandläkare.			
	Faroangivelser			
	H319: Ögonirritation. 2. Kan orsaka ögonirritation.			
	H315: Hudirritation. 2. Kan orsaka hudirritation.			
	H335: STOT SE. 3. Kan orsaka irritation i luftvägarna (gäller endast kalciumhydroxidpulver).			
	Skyddsangivelser			
	P280: Använd skyddshandskar och skyddsglasögon			
	P305 + P351: Vid kontakt med ögonen, skölj försiktigt med vatten i flera minuter.			
	P337 + P313: Om ögonirritation kvarstår, sök läkarvård.			
	P302 + P352: Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten.			
	P261: Undvik att inandas damm (gäller endast kalciumhydroxidpulver).			
3.0	Sammansättning			
3.1	Preparatets kemiska karakterisering	Paste, Multi-Cal, TempCanal, Cavity Liner: suspension bestående av kalciumhydroxid dispergerad i gel av cellulosa/vatten. Calcium Hydroxide Powder, USP: enbart kalciumhydroxidpulver.		

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

Handelsnamn:

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

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

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

3.2 Farliga ingredienser

CAS-nummer	Namn på ingrediensen	Koncentration	Klassificering enligt 67/548/EEG	Klassificering enligt EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP).
1305-62-0	Kalciumhydroxid	Cavity Liner: 32 %	Irriterande (Xi) R 36/38	Hudirritation; 2. Ögonirritation; 2.
		Multi-Cal: 42 %	Irriterande (Xi) R 36/38	Hudirritation; 2. Ögonirritation; 2.
		Pulpdent Paste: 42 %	Irriterande (Xi) R 36/38	Hudirritation; 2. Ögonirritation; 2.
		TempCanal: 39 %	Irriterande (Xi) R 36/38	Hudirritation; 2. Ögonirritation; 2.
		Calcium Hydroxide Powder: 100 %	Irriterande (Xi) R 36/37/38	Hudirritation; 2 STOT SE; 2 Ögonirritation, 2.

4.0 Åtgärder vid första hjälpen

4.1	Särskilda anvisningar	Visa detta säkerhetsdatablad för medicinsk personal. Vid osäkerhet sök läkarvård. De ovan angivna kalciumhydroxidbaserade produkterna utgör en minimal risk i de tillhandahållna mängderna vätska och pasta. Endast vid långvarig exponering är dessa produkter irriterande för slemhinnor, ögon, hud, mag-tarmkanal eller luftvägar. Kalciumhydroxidpulver utgör en fara vid inandning om det tillåts att spridas.
4.2	Ögonkontakt	Håll isär ögonlocken och skölj med rinnande vatten i minst 15 minuter. Sök läkarvård.
4.3	Hudkontakt	Avlägsna av alla förorenade kläder. Torka bort ämnet från huden. Skölj genast huden med vatten. Sök läkarvård om irritationen kvarstår.
4.4	Förtäring	Skölj munnen med vatten. Framkalla inte kräkning. Drick stora mängder vatten för att späda ut ämnet. Sök omedelbart läkarvård vid förtäring av stora mängder. Ge aldrig något genom munnen till en medvetslös person.
4.5	Inandning	Flytta till frisk luft. Vid behov, ge konstgjord andning och kontakta läkare.
4.6	Skyddsåtgärder för räddningspersonal	Använd skyddsglasögon och handskar för att undvika kontakt. Använd dammfiltermask om pulver spridits i luften.

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

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

4.7 Information för läkare

Symtom	Irritation, smärta eller rodnad i ögonen, på huden, på slemhinnor.
Faror	Kan irritera ögon, hud, luftvägar, mag-tarmkanalen eller slemhinnor, särskilt vid långvarig exponering. Risk för allvarliga ögonskador föreligger. Kalciumhydroxidpulver utgör en fara vid inandning om det tillåts att spridas.
Behandling	Samma som första hjälpen ovan.

5.0 Brandbekämpningsåtgärder

5.1	Lämpliga släckmedel	Ingen brandrisk. Släck elden med medel som lämpar sig för omgivande brand.
5.2	Släckmedel som bör undvikas	Inga
5.3	Särskilda faror vid exponering under brand	Inga
5.4	Särskild skyddsutrustning för brandmän	Sluten andningsapparat

6.0 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1	Personliga försiktighetsåtgärder.	Använd handskar, lämpliga skyddskläder och kemiska skyddsglasögon.
6.2	Miljöskyddsåtgärder	Inga
6.3	Saneringsmetoder	För pulverspill, använd dammfiltermask; plocka upp utspillt material utan att pulvret sprids i luften. För pasta- och vätskespill, torka upp eller absorbera med pappershandduk. Tvätta spillområdet med vattenmättade pappershanddukar eller trasor. Placera utspillda ämnen och absorberande handdukar i avfallsbehållare.

7.0 Hantering och lagring

7.1	Hantering	Endast för användning av tandläkare. Använd handskar, skyddsglasögon; tvätta händerna efter användning. Undvik onödig exponering. lakttag god hygien. Rök, ät eller drick inte. Tvätta händerna efter användning.
7.2	Lagring	Avlägsna applikatorspetsen omedelbart efter användning. Förvara väl tillsluten i originalförpackning. Förvara i sval rumstemperatur. Undvik extrema temperaturer (> 27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F) och syror.
7.3	Specifika användningsområden	Preparationer inom tandvården

8.0 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1	Gränsvärden för exponering	Endast <i>kalciumhydroxidpulver</i> : PEL/TLV 5 mg/m ³
-----	----------------------------	---

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

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

8.2	Begränsning av exponeringen	Använd skyddsglasögon, lämpliga skyddskläder och handskar. Under normala förhållanden krävs ingen annan utrustning för användning av denna produkt i de tillhandahållna mängderna.
8.2.1	Begränsning av yrkesexponeringen	Använd skyddsglasögon, lämpliga skyddskläder och handskar. Under normala förhållanden krävs ingen annan utrustning för användning av denna produkt i de tillhandahållna mängderna.
8.2.1.1	Andningsskydd	Kalciumhydroxid i pulverform: Inte nödvändigt för användning i tandvården under normala förhållanden. För stora mängder, > PEL/TLV, använd OSHA-godkänd dammfiltermask. <i>Pasta och flytande preparat:</i> God allmän ventilation är tillräckligt för att hantera eventuella luftburna ångor.
8.2.1.2	Handskydd	Inga speciella krav. Vanliga skyddshandskar som bärs av tandvårdspersonal begränsar kontakten med detta material.
8.2.1.3	Ögonskydd	Inga speciella krav utöver de vanliga skyddsglasögon som bärs av tandvårdspersonal.
8.2.1.4	Hudskydd	Inga speciella krav. God personlig hygien, goda säkerhetsrutiner samt användning av lämpliga arbetskläder bör skydda tandvårdspersonal från onödig exponering.
8.2.1.5	Andra kontroller	Ögondusch för nödfall skall finnas i närheten och underhållas. Tvätta händerna efter användning.
8.2.2	Begränsning av miljöexponeringen	Undvik utsläpp i miljön då kalciumhydroxid kan orsaka pH-förändringar.

9.0 Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1	Utseende/färg	
9.1.1	Färg	Cavity Liner: vit vätska Multi-Cal: vit pasta Pulpdent Paste: vit pasta TempCanal: vit pasta Calcium Hydroxide Powder, USP: vitt pulver
9.1.2	Lukt	Luktfri
9.2	Viktig hälso-, säkerhets- och miljöinformation	
9.2.1	pH	pH > 12
9.2.2	Kokpunkt	Löses upp
9.2.3	Flampunkt	Ej brännbart
9.2.4	Brännbarhet (fast, gas)	Ej brännbart
9.2.5	Explosiva egenskaper	Ej tillämpligt

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

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

9.2.6	Oxiderande egenskaper	Ej fastställt
9.2.7	Ångtryck	< 1 mm Hg (Id: A)
9.2.8	Specifik vikt	Ej fastställt
9.2.9	Löslighet i vatten	Svagt
9.2.10	Fördelningskoefficient	Ej fastställd
9.2.11	Viskositet	Ej fastställd
9.2.12	Ångdensitet	Ej fastställd
9.2.13	Avdunstningshastighet	Ej fastställd
10.0	Stabilitet och reaktivitet	
10.1	Förhållanden som ska undvikas	Undvik extrema temperaturer (> 27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F).
10.2	Material som ska undvikas	Kalciumhydroxid reagerar häftigt med maleinsyraanhydrid, nitroetan, nitrometan, nitroparaffin, nitropropan, fosfor. Eftersom produkten är starkt alkalisk är den oförenlig med syror.
10.3	Farliga sönderdelningsprodukter	Vid upphettning bildas frätande ångor när kalciumhydroxid sönderdelas till kalciumoxid.
10.4	Ytterligare information	Stabilt under normala förhållanden.
11.0	Toxikologisk information	
11.1	Akut toxicitet	Ej giftigt. Minimala hälsorisker under normala användningsförhållanden.
11.2	Irritation och frätning	Minimal hälsorisk under normala förhållanden vid användning i tandvården. Produkterna är vid långvarig exponering irriterande för slemhinnor, ögon, hud, mag-tarmkanal och luftvägar. Kalciumhydroxidpulver kan utgöra en fara vid inandning.
11.3	Sensibilisering	Ej tillämpligt.
11.4	Subakut, subkronisk och långvarig toxicitet	Förträngning av matstrupen kan uppstå allt från veckor till år efter intag av stora mängder, vilket leder till svårigheter att svälja. Personer med redan existerande hudsjukdomar kan vara känsligare för kalciumhydroxidens irriterande effekter.
11.5	Carcinogenitet, mutagenitet, reproduktionstoxicitet	Anses inte vara cancerframkallande, mutagent eller fosterskadande. Inte giftiga för reproduktionssystemet.
11.6	Empiriska data	Ej tillgängligt
11.7	Klinisk erfarenhet	Pulpdents kalciumhydroxidpreparat har marknadsförts till och används av tandläkare sedan 1947. Erfarenheter från tandläkare som utfört tusentals framgångsrika behandlingar är bevis på

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

Handelsnamn:

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

säker och effektiv tandvård.

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

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

12.0	Ekologisk information	
12.1	Ekotoxicitet	Anses inte vara skadligt för vatten eller mark. Undvik utsläpp i miljön då kalciumhydroxid kan orsaka pH-förändringar. Följ statliga föreskrifter.
13.0	Avfallshantering	
13.1	Föreskrifter	Följ alla lokala och nationella statliga föreskrifter om bortskaffande av material eller nedsmutsade förpackningar.
14.0	Transportinformation	
14.1	Begränsningar	Inga. Inte reglerad.
14.2	UN-nummer	Inga
14.3	Tekniskt namn	Kalciumhydroxidpreparat
14.4	Förpackningsgrupp	Ej tillämpligt
	IATA-klass	Ej tillämpligt
15.0	Gällande föreskrifter	
15.1	EU-föreskrifter	Pulpdent Paste, Cavity Liner, TempCanal, Multi-Cal och Calcium Hydroxide Powder USP är medicintekniska produkter (klass IIa) enligt direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG.
16.0	Annan information	
16.1	Förteckning över relevanta R-fraser	R 36/38: Irriterar ögonen och huden. R 36/37/38: Irriterar ögonen, luftvägarna och huden (gäller endast pulver).
16.2	Faroangivelser	H319: Ögonirritation. 2. Kan orsaka ögonirritation. H315: Hudirritation. 2. Kan orsaka hudirritation. H335: STOT SE. 3. Kan orsaka irritation i luftvägarna (gäller endast kalciumhydroxidpulver).
16.3	Skyddsangivelser	P280: Använd skyddshandskar och skyddsglasögon P305 + P351: Vid kontakt med ögonen, skölj försiktigt med vatten i flera minuter. P337 + P313: Om ögonirritation kvarstår, sök läkarvård. P302 + P352: Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten. P261: Undvik att inandas damm. (gäller endast kalciumhydroxidpulver)

Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

Handelsnamn:

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

16.4	Begränsningar av användningen	Kalciumhydroxidpreparat skall endast användas av tandläkare med relevant utbildning för dess användning.
16.5	Ytterligare information	Den information som presenteras här anses vara saklig då den inhämtats från verk av personer som hålls för att vara kvalificerade experter. Dock ska inget av innehållet i denna information förstås som en garanti eller framställning som Pulpdent Corporation bär juridiskt ansvar för. Användaren bör granska alla rekommendationer i det specifika sammanhanget för den avsedda användningen för att avgöra om de är lämpliga.
16.6	Källor till viktiga data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex, Europeiska unionens lagstiftning: EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP) och EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH). Guidance on the compilation of safety data sheets (vägledning för sammanställning av säkerhetsdatablad). Version 1.1, december 2011, Europeiska kemikaliemyndigheten.
16.7	Information som har lagts till, tagits bort eller reviderats.	Detta säkerhetsdatablad har reviderats för att uppfylla kraven i EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP) samt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH). Specifikt har avsnitt 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 ändrats.
