

EN - Safety Data SheetTrade Name: **FORENDO™ PASTE**, Calcium Hydroxide with Iodoform

1.0 Commercial Product Name and Supplier																						
1.1	Commercial product name / designation FORENDO™ PASTE																					
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 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	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]																					
	<table><thead><tr><th>Hazard Class</th><th>Hazard Category</th><th>Hazard Statement</th></tr></thead><tbody><tr><td>Skin irritation</td><td>2</td><td>H315</td></tr><tr><td>Eye irritation</td><td>2</td><td>H319</td></tr><tr><td>STOT SE Respiratory tract irritant</td><td>3</td><td>H335</td></tr><tr><td>Acute toxicity (oral)</td><td>4</td><td>H302</td></tr><tr><td>Acute toxicity (dermal)</td><td>4</td><td>H312</td></tr><tr><td>Harmful if inhaled</td><td>4</td><td>H332</td></tr></tbody></table>	Hazard Class	Hazard Category	Hazard Statement	Skin irritation	2	H315	Eye irritation	2	H319	STOT SE Respiratory tract irritant	3	H335	Acute toxicity (oral)	4	H302	Acute toxicity (dermal)	4	H312	Harmful if inhaled	4	H332
Hazard Class	Hazard Category	Hazard Statement																				
Skin irritation	2	H315																				
Eye irritation	2	H319																				
STOT SE Respiratory tract irritant	3	H335																				
Acute toxicity (oral)	4	H302																				
Acute toxicity (dermal)	4	H312																				
Harmful if inhaled	4	H332																				
2.2	GHS Label Elements																					
	Hazard Pictogram																					
																						
	Signal Word: Warning																					
	Restricted to use by dental professional only																					
	Hazard Statements:																					
	H315: Causes skin irritation. Category 2																					
	H319: Causes serious eye irritation. Category 2.																					
	H335: STOT SE Respiratory tract irritant. Category 3.																					
	H302: Harmful if swallowed. Category 4																					
	H312: Harmful in contact with skin. Category 4																					
	H332: Harmful if inhaled. Category 4																					
	Precautionary Statements																					

EN - Safety Data SheetTrade Name: **FORENDO™ PASTE**, Calcium Hydroxide with Iodoform

P261: Avoid breathing vapors.

P264: Wash hands thoroughly after handling.

P280: Wear protective gloves, lab coat and eye/face protection.

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

P301+P316: If swallowed, get emergency medical help immediately.

P330: Rinse mouth.

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

P363: Wash contaminated clothing before reuse.

P304+P340: If inhaled, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.

3.0 Composition			
3.1	Chemical characterization of the preparation	Calcium hydroxide and Iodoform in a silicone-based paste.	
3.2	Hazardous ingredients	*Exact concentrations withheld due to trade secret claim made in accordance with Osha Standards Appendix D to § 1910.1200*	
CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP)
1305-62-0	Calcium Hydroxide	20-30 %	Skin irritation, 2, H315 Eye irritation, 2, H319
75-47-8	Iodoform	30-40 %	STOT SE Respiratory tract irritant, 4, H335 Acute toxicity (oral), 4, H302 Acute toxicity (dermal), 4, H312 Harmful if inhaled, 4, H332
4.0 First Aid Measures			
4.1	Special Instructions	Calcium hydroxide is a corrosive. Iodoform is considered harmful by inhalation, ingestion or contact with eyes or skin. However, when combined in a silicone-based paste, as in this product, they present a moderate hazard of irritation with prolonged exposure. Show this safety data sheet to medical personnel. Get medical attention in case of uncertainty.	
4.2	Eye Contact	Move 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 with running water. Get medical attention if irritation persists.	
4.4	Ingestion	Rinse mouth with water. Do not induce vomiting unless directed by medical personnel. 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/or oxygen and seek immediate medical attention.	
4.6	Precautions for first responders	Wear safety glasses and gloves to prevent contact.	
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. May cause burns, especially with prolonged exposure. There is a risk of serious damage to eyes.	

EN - Safety Data SheetTrade Name: **FORENDO™ PASTE**, Calcium Hydroxide with Iodoform

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	Toxic gases and vapors may be released under fire conditions.
5.4	Special protective equipment for fire-fighters	Self-contained breathing apparatus; full, protective clothing.
6.0	Accidental Release Measures	
6.1	Personal precautions.	Wear chemical splash goggles, impervious gloves, lab coat with long sleeves and shoe covers.
6.2	Environmental precautions	Avoid release into the environment.
6.3	Method for clean up	Scrape / wipe up with damp paper towels. Wash spill area with detergent and water. Place spill and absorbent towels in covered container for disposal.
7.0	Handling and Storage	
7.1	Handling	For use by dental professionals only. Wear gloves, safety glasses; wash hands after use. Avoid unnecessary exposure. Follow good hygiene practices.
7.2	Storage	Remove applicator tip immediately after use. Keep tightly capped in original container. Store at cool room temperature (<25°C) in a well-ventilated area. Avoid extremes of temperature (>27°C/80°F, <5°C/40°F) and acids.
7.3	Specific uses	Dental preparation
8.0	Exposure Controls / Personal Protection	
8.1	Exposure limit values	Calcium hydroxide powder: PEL/TLV 5 mg/m ³ Iodoform: 0.6 ppm (10 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	Good general ventilation is sufficient to control any airborne vapors.
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 glasses.
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. Wash hands after use.
8.2.2	Environmental exposure controls	Avoid release into environment as calcium hydroxide may cause pH variation and iodoform may be harmful.
9.0	Physical and Chemical Properties	
9.1	Characteristics	
9.1.1	Appearance /Color / Physical state	Smooth, yellow paste
9.1.2	Odor	Characteristic, unpleasant, iodine odor

EN - Safety Data SheetTrade Name: **FORENDO™ PASTE**, Calcium Hydroxide with Iodoform

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	Not determined
9.2.8	Specific gravity	Not determined
9.2.9	Solubility in water	Nil
9.2.10	Partition coefficient	Not determined
9.2.11	Viscosity	Not determined
9.2.12	Vapor density	Not determined
9.2.13	Evaporation rate	Not determined
10.0	Stability and reactivity	
10.1	Conditions to avoid	Open flame, other ignition sources, temperature over 27°C, intense light.
10.2	Materials to avoid	Strong oxidizers, acetone.
10.3	Hazardous decomposition products	Toxic iodine vapors, caustic fumes of calcium oxide, carbon monoxide, carbon dioxide, hydrogen iodide.
10.4	Further information	Stable under normal conditions.
11.0	Toxicological information	
11.1	Acute toxicity	Iodoform, Oral rat LD ₅₀ : 355 mg/Kg Calcium hydroxide, Oral Rat LD ₅₀ : 7340 mg/Kg
11.2	Irritation and corrosiveness	Forendo presents a minimal health hazard under normal conditions of dental practice. Prolonged exposure may cause burns/irritation of mucous membranes, eyes, skin, gastrointestinal tract, respiratory tract, dermatitis.
11.3	Sensitization	Not applicable.
11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	Chronic exposure may cause skin rash, headache and skin eruptions in severe cases. Persons with pre-existing skin conditions may be more susceptible to the irritating effects of this material.
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	Not considered a carcinogen, mutagen, teratogen or a cause of reproductive toxicity.
11.6	Empirical data	Not available
11.7	Clinical Experience	Similar calcium hydroxide/iodoform preparations have been marketed to and used safely and effectively by dental professionals for many years.
12.0	Ecological Information	
12.1	Ecotoxicity	Avoid release into environment as calcium hydroxide may cause pH variation and iodoform may be harmful. Follow government regulations.

EN - Safety Data SheetTrade Name: **FORENDO™ PASTE**, Calcium Hydroxide with Iodoform

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	Not applicable
14.4	Packing group	Not applicable
	IATA class	Not applicable
15.0	Regulatory Information	
15.1	EU	Class IIa medical device under MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Class II medical device
15.3	Health Canada	Class III medical device
16.0	Other information	
16.1	Hazard Statements	H315: Causes skin irritation. Category 2 H319: Causes serious eye irritation. Category 2. H335: STOT SE Respiratory tract irritant. Category 3. H302: Harmful if swallowed. Category 4 H312: Harmful in contact with skin. Category 4 H332: Harmful if inhaled. Category 4
16.2	Precautionary Statements	P261: Avoid breathing vapors. P264: Wash hands thoroughly after handling. P280: Wear protective gloves, lab coat and eye/face protection. P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do so. Continue rinsing. P301+P316: If swallowed, get emergency medical help immediately. P330: Rinse mouth. P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water. P363: Wash contaminated clothing before reuse. P304+P340: If inhaled, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.
16.3	Restrictions on use	Calcium hydroxide/iodoform preparations, like Forendo, are to be used only by dental professionals who have been trained in their use.
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)

EN - Safety Data Sheet

Trade Name: **FORENDO™ PASTE**, Calcium Hydroxide with Iodoform

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 seguridadNombre comercial: **FORENDO™ PASTE**, Calcium Hydroxide with Iodoform

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor		
1.1	Nombre del producto comercial / designación	FORENDO™ PASTE
1.2	Aplicación / uso	Material dental para uso del profesional dental.
1.2.2	SIC	851 La 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>
		Irritación de la piel	2	H315
		Irritación ocular	2	H319
		STOT SE Irritante del tracto respiratorio	3	H335
		Toxicidad aguda (oral)	4	H302
		Toxicidad aguda (dérmica)	4	H312
		Dañino si se inhala	4	H332

2.2 Elementos de la etiqueta GHS

Pictogramas de peligros

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

H315: Causa irritación de la piel. Categoría 2

H319: Provoca irritación ocular grave. Categoría 2.

H335: STOT SE Irritante del tracto respiratorio. Categoría 3.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **FORENDO™ PASTE**, Calcium Hydroxide with Iodoform

H302: Nocivo por ingestión. Categoría 4

H312: Nocivo en contacto con la piel. Categoría 4

H332: nocivo si se inhala. Categoría 4

Consejos de prudencia

P261: Evitar respirar los vapores.

P264: Lavarse bien las manos después de la manipulación.

P280: Use guantes protectores, bata de laboratorio y protección para los ojos / la cara.

P305 + P351 + P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y es fácil hacerlo. Continuar enjuagando.

P301 + P316: En caso de ingestión, obtenga ayuda médica de emergencia inmediatamente.

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

P363: Lavar la ropa contaminada antes de reutilizarla.

P304 + P340: Si se inhala, lleve a la víctima al aire fresco y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar.

3.0 Composición

3.1 Caracterización química de la preparación: Hidróxido de calcio y yodoformo en una pasta a base de silicona. Resulta cómodo para respirar.

3.2 Ingredientes peligrosos

Las concentraciones exactas se mantienen en reserva debido a una reclamación de secreto comercial realizada de conformidad con el Apéndice D de las Normas OSHA, sección 1910.1200

Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
1305-62-0	Hidróxido de calcio	20-30 %	Irritación ocular, 2, H315 Irritación de la piel, 2, H319
75-47-8	Yodoformo	30-40 %	STOT SE Irritante del tracto respiratorio, 4, H335 Toxicidad aguda (oral), 4, H302 Toxicidad aguda (dérmica), 4, H312 Dañino si se inhala, 4, H332

4.0 Medidas de primeros auxilios

- 4.1 Información general El hidróxido de calcio es un corrosivo. El yodoformo se considera dañino por inhalación, ingestión o contacto con los ojos o la piel. Sin embargo, cuando se combinan en una pasta con base de silicona, como en este producto, presentan un riesgo moderado de irritación con la exposición prolongada. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre.
- 4.2 Contacto visual Mueva 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 corriente. Obtenga atención médica si la irritación persiste.
- 4.4 Ingestión Enjuagar la boca con agua. No induzca el vómito a menos que lo indique el personal médico. 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 Inhalación Muévase al aire fresco. Si es necesario, administre respiración artificial y / u oxígeno y busque atención médica inmediata.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **FORENDO™ PASTE**, Calcium Hydroxide with Iodoform

4.6	Precauciones para los primeros respondedores	Use gafas y guantes de seguridad para evitar el contacto.
4.7	Información para médicos	
	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. Puede causar quemaduras, especialmente con la exposición prolongada. Existe el riesgo de daños graves a los ojos.
	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.	Los gases y vapores tóxicos pueden ser liberados en condiciones de incendio.
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	Un equipo de respiración autónomo; Ropa protectora completa.

6.0 Medidas de liberación accidental

6.1	Precauciones personales	Use gafas protectoras contra salpicaduras químicas, guantes impermeables, bata de laboratorio con mangas largas y protectores de zapatos.
6.2	Precauciones ambientales	Evitar su liberación al medio ambiente.
6.3	Método de limpieza	Raspar / limpiar con toallas de papel húmedas. Lave el área del derrame con detergente y agua. Coloque el derrame y las toallas absorbentes en un recipiente cubierto para su eliminación.

7.0 Manipulación y almacenamiento

7.1	Manejo	Para uso exclusivo de profesionales dentales. 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	Retire la punta del aplicador inmediatamente después del uso. Mantener bien tapado en su envase original. Almacene a temperatura ambiente fresca (<25 ° C) en un área bien ventilada. Evite los extremos de temperatura (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF) y ácidos.
7.3	Usos específicos	Preparacion dental

8.0 Controles de exposición / protección personal

8.1	Valores límite de exposición	Polvo de hidróxido de calcio: PEL / TLV 5 mg / m3 Yodoformo: 0.6 ppm (10 mg / m3)
8.2	Controles de expocicion	.
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	Una buena ventilación general es suficiente para controlar los vapores en el aire.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **FORENDO™ PASTE**, Calcium Hydroxide with Iodoform

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 que no sean las gafas de seguridad habituales.
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	Fuente de lavado de ojos de emergencia. Lavarse las manos después del uso.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Evite la liberación en el medio ambiente ya que el hidróxido de calcio puede causar una variación del pH y el yodoformo puede ser dañino.

9.0 Propiedades físicas y químicas

9.1	Características	
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Pasta suave y amarilla.
9.1.2	Olor	Característico, desagradable, olor a yodo.
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	No determinado
9.2.8	Gravedad específica	No determinado
9.2.9	solubilidad en agua	Nulo
9.2.10	Coeficiente 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	Llama abierta, otras fuentes de ignición, temperatura sobre 27 ° C, luz intensa.
10.2	Materiales para evitar	Oxidantes fuertes, acetona.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	Vapores tóxicos de yodo, humos cáusticos de óxido de calcio, monóxido de carbono, dióxido de carbono, yoduro de hidrógeno.
10.4	Más información	Estable en condiciones normales.

11.0 Información Toxicológica

11.1	Toxicidad aguda	Iodoformo, DL50 oral de rata: 355 mg / Kg Hidróxido de calcio, Rata oral DL50: 7340 mg / Kg
11.2	Irritación y corrosividad.	Forendo presenta un riesgo mínimo para la salud en condiciones normales de la práctica dental. La exposición prolongada puede causar

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **FORENDO™ PASTE**, Calcium Hydroxide with Iodoform

		quemaduras / irritación de las membranas mucosas, ojos, piel, tracto gastrointestinal, tracto respiratorio, dermatitis.
11.3	Sensibilización	No aplica.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	La exposición crónica puede causar erupción cutánea, dolor de cabeza y erupciones en la piel en casos graves. Las personas con afecciones cutáneas preexistentes pueden ser más susceptibles a los efectos irritantes de este material.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	No se considera carcinógeno, mutágeno, teratógeno ni causa de toxicidad reproductiva.
11.6	Datos empiricos	No disponible
11.7	Experiencia clínica	Preparaciones similares de hidróxido de calcio / yodoformo han sido comercializadas y utilizadas de forma segura y efectiva por profesionales dentales durante muchos años.
12.0 Información ecológica		
12.1	Ecotoxicidad	Evite la liberación en el medio ambiente ya que el hidróxido de calcio puede causar una variación del pH y el yodoformo puede ser dañino. Siga las regulaciones del gobierno.
13.0 Consideraciones de desecho		
13.1	Regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales para deshacerse de materiales o embalajes contaminados.
14.0 Información de transporte		
14.1	Las restricciones	Ninguna. No regulado.
14.2	Un numero	Ninguna
14.3	Nombre técnico	No aplica
14.4	Grupo de embalaje	No aplica
	Clase IATA	No aplica
15.0 Información reglamentaria		
15.1	UE	Dispositivo médico de clase IIa bajo MDD 93/42 / EEC.
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivo médico de clase II
15.3	Salud canada	Dispositivo médico de clase III
16.0 Otra información		
16.1	Declaraciones de peligro	H315: Causa irritación de la piel. Categoría 2 H319: Provoca irritación ocular grave. Categoría 2. H335: STOT SE Irritante del tracto respiratorio. Categoría 3. H302: Nocivo por ingestión. Categoría 4 H312: Nocivo en contacto con la piel. Categoría 4 H332: nocivo si se inhala. Categoría 4
16.2	Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar los vapores. P264: Lavarse bien las manos después de la manipulación.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **FORENDO™ PASTE**, Calcium Hydroxide with Iodoform

		P280: Use guantes protectores, bata de laboratorio y protección para los ojos / la cara. P305 + P351 + P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y es fácil hacerlo. Continuar enjuagando. P301 + P316: En caso de ingestión, obtenga ayuda médica de emergencia inmediatamente. P330: Enjuague la boca. P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón. P363: Lavar la ropa contaminada antes de reutilizarla. P304 + P340: Si se inhala, lleve a la víctima al aire fresco y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar.
16.3	Restricciones de uso	Las preparaciones de hidróxido de calcio / yodoformo, como Forendo, deben ser utilizadas únicamente por profesionales dentales que hayan recibido capacitación en su uso.
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 sécuritéNom commercial: **FORENDO™ PASTE**, Hydroxyde de Calcium avec Iodoforme

1.0 Nom Commercial et Fabricant	
1.1	Nom commercial FORENDO™ PASTE
1.2	Application Matériel Dentaire – Réserve exclusivement à être utilisé par un dentiste
1.2.2	SIC 851 Activité sur la santé humaine
1.2.3	Catégorie 55
1.3	Fabricant Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Téléphone en cas d'urgence 1-800-535-5053 (24 heures / USA) ORFILA – centre anti-poison 01 45 42 59 59
1.4	Représentant Européen agréé Advena Limited Tower Business 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 la réglementation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	<u>Classe du danger</u>	<u>Catégorie du danger</u> <u>Mention du danger</u>
		Irritation de la peau	2 H315
		Irritation des yeux	2 H319
		STOT SE Voies respiratoires	3 H335
		Toxicité (orale)	4 H302
		Toxicité (cutanée)	4 H312
		Nocif en cas d'inhalation	4 H332
2.2	GHS Etiquetage		
	Pictogrammes de danger		
			
	Mot Signal: Danger		
	Usage réservé exclusivement aux dentistes		
	Mentions des dangers:		
	H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2		
	H319: Provoque une sérieuse irritation des yeux. Catégorie 2		
	H335: STOT SE Peut irriter les voies respiratoires. Catégorie 3		

FR - Fiche de sécurité

Nom commercial: **FORENDO™ PASTE**, Hydroxyde de Calcium avec Iodoforme

H302: Nocif si ingéré. Catégorie 4

H312: Nocif en cas de contact cutané. Category 4

H332: Nocif en cas d'inhalation. Category 4

Mentions des précautions

P261: Éviter l'inhalation des vapeurs.

P264: Laver soigneusement les mains après l'utilisation.

P280: Porter des protections pour les yeux, la peau et le visage.

P305+P351+P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si présentes, et si possible. Continuer à rincer.

P301+P316: En cas d'ingestion, obtenir immédiatement une aide médicale d'urgence.

P330: Rincer la bouche.

P302+P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.

P363: Laver tout habit contaminé avant de le remettre.

P304+P340: En cas d'inhalation, sortez la victime dehors et garder dans une position qui favorise la respiration.

3.0 Composition			
3.1	Caractéristiques chimiques	Hydroxyde de calcium et iodoforme en forme de pâte à la base de silicone.	
3.2	Ingrédients dangereux	*Les concentrations exactes ne sont pas divulguées en raison d'une revendication de secret commercial faite conformément à l'annexe D de la norme OSHA, article 1910.1200*	
Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
1305-62-0	Hydroxyde de calcium	20-30 %	Irritation cutanée, 2, H315 Irritation des yeux, 2, H319
75-47-8	Iodoforme	30-40 %	STOT SE Voies respiratoires, 4, H335 Toxicité aiguë (orale), 4, H302 Toxicité aiguë (cutanée), 4, H312 Nocif en cas d'inhalation, 4, H332
4.0 Premiers secours			
4.1	Information général	L'hydroxyde de calcium est corrosif. L'iodoforme est nocif en cas d'inhalation, d'ingestion ou de contact avec les yeux ou la peau. Mais ensemble, en forme de pâte à la base de silicone, comme c'est le cas pour ce produit, ils présentent un risque modéré d'irritation en cas de prolonged exposure. Montrer cette fiche au personnel médical. En cas de doute, contacter un médecin.	
4.2	Contact avec les yeux	Séparer les paupières; rincer abondamment à l'eau courante pendant 15 minutes minimum. Solliciter une aide médicale.	
4.3	Contact avec la peau	Enlever tout habit contaminé. Enlever le produit visible sur la peau. Rincer immédiatement la peau à l'eau courante. Solliciter une aide médicale en cas d'irritation persistante.	
4.4	Ingestion	Rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir sauf sous injonction d'un médecin. Faire boire beaucoup d'eau pour diluer. En cas d'ingestion d'une grande quantité, chercher l'avis d'un médecin. Ne jamais faire avaler quoi que ce soit à une personne inconsciente.	
4.5	Inhalation	Déplacer le sujet à l'air frais. Si nécessaire, commencer la respiration artificielle et/ou donner de l'oxygène et solliciter un aide médicale.	
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Porter des lunettes de sécurité et des gants pour éviter tout contact.	

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **FORENDO™ PASTE**, Hydroxyde de Calcium avec Iodoforme

4.7	Information pour les médecins	
	Symptômes	Irritation, douleur ou rougeurs des yeux, de la peau ou des muqueuses.
	Dangers	Peut provoquer une irritation aux yeux, à la peau, aux voies respiratoires, au tube digestif ou aux muqueuses. Peut provoquer des brûlures, surtout en cas d'exposition prolongée. Risque de lésions oculaires graves.
	Traitement	Voir ci-dessus.
5.0 Mesures de lutte contre l'incendie		
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Ne présente pas de danger d'incendie. Utiliser moyen approprié pour incendie environnante.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Aucun
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	Des vapeurs toxiques peuvent être libérées lors d'une incendie.
5.4	Équipement de protection pour les pompiers	Appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral et tenue complète de protection.
6.0 Précautions en cas de déversement		
6.1	Précautions personnels	Porter des lunettes contre des éclaboussures chimiques, des gants, une blouse de laboratoire à manches longues et des protections pour les chaussures.
6.2	Précautions environnementales	Éviter la contamination environnementale.
6.3	Méthode de nettoyage	Utiliser des serviettes en papier humides pour essuyer. Laver la zone avec du détergent et de l'eau. Placer le produit ramassé et les papiers absorbants dans un conteneur fermé.
7.0 Manipulation et stockage		
7.1	Manipulation	A être utilisé exclusivement par des dentistes. Porter des gants et des lunettes de sécurité; se laver les mains après chaque utilisation. Éviter toute exposition non-nécessaire. Suivre de bonnes pratiques d'hygiène.
7.2	Stockage	Enlever embout d'application immédiatement après utilisation. Garder le produit bien fermé dans son emballage d'origine à température ambiante fraîche (moins de 25°C) dans un endroit bien ventilé. Éviter les températures extrêmes (>27°C/80°F, <5°C/40°F) et les acides.
7.3	Utilisations spécifiques	Préparation dentaire
8.0 Contrôles d'exposition / Protection personnelle		
8.1	Valeur limite d'exposition	Poudre d'hydroxyde de calcium: PEL/TLV 5 mg/m ³ Iodoforme: 0.6 ppm (10 mg/m ³)
8.2	Contrôles d'exposition	.
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Porter des lunettes de sécurité, une blouse de laboratoire et des gants. Pas d'équipement supplémentaire nécessaire sous conditions normales d'utilisation de ce produit dans la quantité fournie.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Une bonne ventilation générale suffit pour contrôler les vapeurs.
8.2.1.2	Protection des mains	Des gants chirurgicaux. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **FORENDO™ PASTE**, Hydroxyde de Calcium avec Iodoforme

8.2.1.3	Protection des yeux	Des lunettes de sécurité. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	De bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité. Porter une blouse de laboratoire.
8.2.1.5	Autres protections	Une station de rinçage d'urgence des yeux. Se laver les mains après usage.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Eviter la contamination environnementale. L'hydroxyde de calcium peut provoquer une variation de pH et l'iodoforme peut être nocif.

9.0 Propriétés physiques et chimiques		
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Doux pate jaune
9.1.2	Odeur	Odeur caractéristique de l'iode.
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement information	
9.2.1	Ph	Ph > 12
9.2.2	Point d'ébullition	Se décompose
9.2.3	Point de vaporisation	Pas combustible
9.2.4	Inflammabilité	Pas combustible
9.2.5	Propriétés explosive	Non applicable
9.2.6	Propriétés d'oxydation	Indéterminé
9.2.7	Pression de la vapeur	Indéterminé
9.2.8	Densité	Indéterminé
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Nulle
9.2.10	Coefficient de répartition	Indéterminé
9.2.11	Viscosité	Indéterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	Indéterminé
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé
10.0 Stabilité and réactivité		
10.1	Conditions à éviter	Température >27°C, étincelles, flammes nues, sources de chaleur, lumière intense.
10.2	Matériaux à éviter	Oxydant puissant, acétone.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	La combustion peut produire des vapeurs toxique d'iode, fumés caustiques d'oxyde de calcium, du monoxyde de carbone, du dioxyde de carbone ou de l'iodure de nitrogène.
10.4	Informations complémentaires	Stable sous conditions normales.
11.0 Informations Toxicologie		
11.1	Toxicité sévère	Iodoforme, voie orale sur rats LD ₅₀ : 355 mg/Kg Hydroxyde de Calcium, voie orale sur rats LD ₅₀ : 7340 mg/Kg

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **FORENDO™ PASTE**, Hydroxyde de Calcium avec Iodoforme

11.2	Irritation et corrosivité	Forendo présente des conditions minimales de danger lors d'une utilisation normale dans la pratique dentaire. Une exposition prolongée peut causer des brûlures, irritations des membranes muqueuses, yeux, peau, des voies gastro intestinales, des voies respiratoires et dermatites.
11.3	Sensibilisation	Non applicable.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Une exposition chronique peut causer une irritation de la peau, maux de tête, and des éruptions cutanées dans des cas sévères. Les personnes avec des conditions cutanées préexistantes peuvent plus susceptibles à des irritations avec ce produit
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Pas considéré comme cancérigène, mutagène, tératogène, ou de toxicité reproductive.
11.6	Données empiriques	Aucune disponible
11.7	Expérience cliniques	Des préparations similaires à base d'hydroxyde de calcium et iodoforme sont distribués et utilisés de façon efficace depuis de nombreuses années.
12.0 Information Ecologique		
12.1	Ecotoxicité	Eviter de déverser dans la nature car l'hydroxyde de calcium peut causer des variations de Ph et l'iodoforme peut être dangereux.. Suivre les réglementations en vigueur dans le pays
13.0 Eliminations des déchets		
13.1	Règlementations	Suivre toutes les réglementations locales et nationales en matière d'élimination des emballages contaminés.
14.0 Information de transport		
14.1	Restrictions	Aucune. Pas de régulation.
14.2	Numéro ONU	Aucune
14.3	Nom technique	Non applicable
14.4	Catégorie	Non applicable
	Classe IATA	Non applicable
15.0 Informations réglementaires		
15.1	Règlementations 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	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe II
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
16.0 Autres informations		

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **FORENDO™ PASTE**, Hydroxyde de Calcium avec Iodoforme

16.1	Classes du danger	H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2 H319: Provoque une sérieuse irritation des yeux. Catégorie 2 H335: Peut irriter les voies respiratoires. Catégorie 3 H302: Nocif si ingéré. Catégorie 4 H312: Nocif en contact de la peau. Catégorie 4 H332: Nocif si inhalé. Catégorie 4
16.2	Mentions de precautions	P261: Eviter de respirer les vapeurs. P264: Se laver les mains avec attention après manipulation P280: Porter des protections pour les yeux, peau et visage. P305+P351+P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P301+P316: So avalé, obtenir immédiatement une aide médicale d'urgence. P330: Rincer la bouche. P302+P352: En cas de contact avec la peau, laver avec une grande quantité d'eau et de savon. P363: Laver les vêtements contaminés avant de réutiliser P304+P340: Si Inhalé, déplacé la victime vers de l'air frais et la conservé dans une position confortable pour respirer.
16.3	Restrictions d'usage	Les préparations d'hydroxyde de calcium et de iodoforme, tel que Forendo doivent être utilisés uniquement par des professionnels du secteur dentaire, qui ont été formés à l'utilisation de tel préparations.
16.4	Information complémentaire	Les informations présentées ici sont censés être le travail obtenu à partir des œuvres de personnes censées être des experts qualifiés. Cependant, rien dans cette fiche n'est à prendre comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Société assume la responsabilité juridique. L'utilisateur doit examiner les recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées.
16.5	Sources des principales 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 ajouté, supprimé ou révisé.	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 dati di sicurezzaNome commerciale: **FORENDO™ PASTE**, idrossido di calcio con iodoformio

1.0 Nome commerciale del prodotto e fornitore	
1.1	Nome commerciale del prodotto / designazione FORENDO™ PASTE
1.2	Applicazione / Uso Materiale dentale per l'uso da parte di professionisti dentali.
1.2.2	SIC 851 Attività sanitaria per la salute umana
1.2.3	Categoria d'uso 55
1.3	Produttore Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Numero di emergenza 1-800-535-5053 (24 ore su 24 / USA)
1.5	Rappresentante Europeo Autorizzato Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Persona responsabile nel Regno Unito Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	Rappresentante autorizzato in Svizzera MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Svizzera

2.0 Identificazione dei pericoli			
2.1	Classificazione		
2.1.1	Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	<u>Classe di pericolo</u>	<u>Categoria di pericolo</u> <u>Indicazione di pericolo</u>
		Irritazione della pelle	2 H315
		Irritazione degli occhi	2 H319
		STOT SE Irritante delle vie respiratorie	3 H335
		Tossicità acuta (orale)	4 H302
		Tossicità acuta (dermica)	4 H312
		Nocivo se inalato	4 H332
2.2	Elementi dell'etichetta GHS		
	Pittogramma di pericolo		
			
	Parola segnale: Avvertenza		
	Limitato all'uso solo da parte di professionisti dentali		
	Indicazioni di pericolo:		
	H315: Provoca irritazione cutanea. Categoria 2		
	H319: Provoca grave irritazione oculare. Categoria 2.		
	H335: STOT SE Irritante delle vie respiratorie. Categoria 3.		
	H302: Nocivo se ingerito. Categoria 4		
	H312: Nocivo per contatto con la pelle. Categoria 4		
	H332: Nocivo se inalato. Categoria 4		

IT - Scheda dati di sicurezzaNome commerciale: **FORENDO™ PASTE**, idrossido di calcio con iodoformio**Indicazioni di prudenza**

P261: Evitare di respirare i vapori.

P264: Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

P280: Indossare guanti protettivi, camice da laboratorio e protezione per occhi/viso.

P305+P351+P338: In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a risciacquare.

P301+P316: In caso di ingestione: ottenere immediatamente assistenza medica di emergenza.

P330: Sciacquare la bocca.

P302+P352: In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P363: Lavare gli indumenti contaminati prima del riutilizzo.

P304+P340: In caso di inalazione: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

3.0		Composizione		
3.1	Caratterizzazione chimica del preparato		Idrossido di calcio e iodoformio in pasta a base siliconica.	
3.2	Ingredienti pericolosi		*Le concentrazioni esatte sono state omesse a causa della rivendicazione di segreto commerciale effettuata in conformità con l'Appendice D degli standard OSHA al § 1910.1200*	
	Numero CAS	Nome dell'ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)
	1305-62-0	Idrossido di calcio	20-30%	Irritazione della pelle, 2, H315 Irritazione agli occhi, 2, H319
	75-47-8	Iodoformio	30-40%	STOT SE Irritante delle vie respiratorie, 4, H335 Tossicità acuta (orale), 4, H302 Tossicità acuta (dermica), 4, H312 Nocivo se inalato, 4, H332
4.0		Misure di primo soccorso		
4.1	Istruzioni speciali		L'idrossido di calcio è corrosivo. Lo iodoformio è considerato nocivo per inalazione, ingestione o a contatto con gli occhi o la pelle. Tuttavia, se combinati in una pasta a base di silicone, come in questo prodotto, presentano un moderato rischio di irritazione con esposizione prolungata. Mostrare questa scheda dati di sicurezza al personale medico. Consultare un medico in caso di incertezza.	
4.2	Contatto visivo		Aprire le palpebre; sciacquare con acqua corrente per più di 15 minuti. Consultare un medico.	
4.3	Contatto con la pelle		Rimuovere gli indumenti contaminati. Rimuovere l'eccesso dalla pelle. Sciacquare immediatamente la pelle con acqua corrente. Consultare un medico se l'irritazione persiste.	
4.4	Ingestione		Sciacquare la bocca con acqua. Non indurre il vomito se non indicato dal personale medico. Diluire con abbondante acqua. Richiedere assistenza medica immediata per l'ingestione di una grande quantità. Non somministrare mai nulla per via orale alla persona priva di sensi.	
4.5	Inalazione		Portare all'aria aperta. Se necessario, praticare la respirazione artificiale, somministrare ossigeno e richiedere assistenza medica immediata.	
4.6	Precauzioni per i primi soccorritori		Indossare occhiali protettivi e guanti per prevenire il contatto.	
4.7	Informazioni per il medico			
	Sintomi		Irritazione, dolore o arrossamento agli occhi, sulla pelle e sulle membrane mucose.	

IT - Scheda dati di sicurezzaNome commerciale: **FORENDO™ PASTE**, idrossido di calcio con iodoformio

Pericoli	Può essere irritante per gli occhi, la pelle, il sistema respiratorio, il tratto gastrointestinale o le membrane mucose. Può provocare ustioni, soprattutto in caso di esposizione prolungata. C'è un rischio di seri danni agli occhi.
Trattamento	Come sopra per il primo soccorso.

5.0 Misure di protezione antincendio

5.1	Mezzi di estinzione idonei	Non c'è un rischio d'incendio. Estinguere l'incendio con un agente adatto per un incendio circostante.
5.2	Mezzi di estinzione da evitare	Nessuno
5.3	Particolari rischi di esposizione in caso di incendio	In caso di incendio possono essere rilasciati gas e vapori tossici.
5.4	Equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione	Respiratore autonomo; indumenti di protezione integrali.

6.0 Misure da adottare in caso di rilascio accidentale

6.1	Precauzioni per il personale.	Indossare occhiali antispruzzo chimici, guanti impermeabili, camice da laboratorio con maniche lunghe e copriscarpe.
6.2	Precauzioni in ambito ambientale	Non disperdere nell'ambiente.
6.3	Metodi di pulizia	Raschiare/pulire con carta assorbente umida. Lavare l'area della fuoriuscita con detergente e acqua. Riporre le salviette assorbenti e quelle usate per le fuoriuscite in un contenitore chiuso per lo smaltimento.

7.0 Manipolazione e conservazione

7.1	Manipolazione	Solo per l'uso da parte di professionisti odontoiatri. Indossare guanti, occhiali di sicurezza; lavarsi le mani dopo l'uso. Evitare inutili esposizioni. Seguire le buone pratiche igieniche.
7.2	Conservazione	Rimuovere la punta dell'applicatore immediatamente dopo l'uso. Tenere ben chiuso nel suo contenitore originale. Conservare a temperatura ambiente fresca (<25°C) in un'area ben ventilata. Evitare temperature estreme (>27°C/80°F, <5°C/40°F) e acidi.
7.3	Usi specifici	Preparazione del dente

8.0 Controlli dell'esposizione/protezione individuale

8.1	Valori limite di esposizione	Polvere di idrossido di calcio: PEL/TLV 5 mg/m ³ Iodoformio: 0,6 ppm (10 mg/m ³)
8.2	Controlli dell'esposizione	.
8.2.1	Controlli dell'esposizione professionale	Indossare occhiali di protezione, camice da laboratorio e guanti. Non è richiesta nessuna attrezzatura speciale in normali condizioni di utilizzo di questo prodotto nella quantità fornita.
8.2.1.1	Protezione delle vie respiratorie	Una buona ventilazione generale è sufficiente per controllare eventuali vapori presenti nell'aria.
8.2.1.2	Protezione delle mani	Nessun requisito speciale se non i soliti guanti chirurgici.
8.2.1.3	Protezione degli occhi	Nessun requisito speciale se non i soliti occhiali di sicurezza.
8.2.1.4	Protezione della pelle	Buone pratiche di igiene personale e sicurezza; indossare un camice da laboratorio.
8.2.1.5	Altri controlli	Stazione lavaocchi di emergenza. Lavarsi le mani dopo l'uso.

IT - Scheda dati di sicurezzaNome commerciale: **FORENDO™ PASTE**, idrossido di calcio con iodoformio

8.2.2 Controlli dell'esposizione ambientale Non disperdere nell'ambiente poiché l'idrossido di calcio può causare una variazione del pH e lo iodoformio può essere dannoso.

9.0	Proprietà fisiche e chimiche	
9.1	Caratteristiche	
9.1.1	Aspetto/Colore/Stato fisico	Pasta liscia dal colore giallo
9.1.2	Odore	Un odore caratteristico, sgradevole, simile allo iodio
9.2	Importanti informazioni sulla salute, sicurezza e ambiente	
9.2.1	pH	pH > 12
9.2.2	Punto di ebollizione	Si decompone
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non combustibile
9.2.4	Infiammabilità (solido, gas)	Non combustibile
9.2.5	Proprietà esplosive	Non applicabile
9.2.6	Proprietà ossidanti	Non determinato
9.2.7	Pressione di vapore	Non determinato
9.2.8	Peso specifico	Non determinato
9.2.9	Solubilità in acqua	Nessuno
9.2.10	Coefficiente di ripartizione	Non determinato
9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Densità del vapore	Non determinato
9.2.13	Tasso di evaporazione	Non determinato
10.0	Stabilità e reattività	
10.1	Condizioni da evitare	Fiamme libere, altre fonti di accensione, temperature superiori a 27°C, luce intensa.
10.2	Materiali da evitare	Ossidanti forti, acetone.
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Vapori di iodio tossici, fumi caustici di ossido di calcio, monossido di carbonio, anidride carbonica, ioduro di idrogeno.
10.4	Ulteriori informazioni	Stabile in condizioni normali.
11.0	Informazioni tossicologiche	
11.1	Tossicità acuta	Iodoformio, ratto orale LD ₅₀ : 355 mg/Kg Idrossido di calcio, ratto orale LD ₅₀ : 7340 mg/Kg
11.2	Irritazione e corrosività	Forendo presenta un rischio minimo per la salute nelle normali condizioni di uno studio dentistico. L'esposizione prolungata può causare ustioni/irritazione delle membrane mucose, degli occhi, della pelle, del tratto gastrointestinale, delle vie respiratorie, dermatiti.
11.3	Sensibilizzazione	Non applicabile.
11.4	Tossicità subacuta, subcronica e prolungata	L'esposizione cronica può causare eruzioni cutanee, mal di testa ed eruzioni cutanee in casi severi. Le persone con condizioni cutanee preesistenti possono essere più suscettibili agli effetti irritanti di questo materiale.

IT - Scheda dati di sicurezzaNome commerciale: **FORENDO™ PASTE**, idrossido di calcio con iodoformio

11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Non considerato cancerogeno, mutageno, teratogeno o causa di tossicità riproduttiva.
11.6	Dati empirici	Non disponibile
11.7	Esperienza clinica	Preparazioni simili di idrossido di calcio/di iodoformio sono state commercializzate e usate in modo sicuro ed efficace dai professionisti del settore dentale per molti anni.
12.0 Informazioni ecologiche		
12.1	Ecotossicità	Non disperdere nell'ambiente poiché l'idrossido di calcio può causare una variazione del pH e lo iodoformio può essere dannoso. Seguire le normative governative.
13.0 Osservazioni sullo smaltimento		
13.1	Normative	Seguire tutte le normative governative locali e nazionali per lo smaltimento del materiale o degli imballaggi contaminati.
14.0 Informazioni sui trasporti		
14.1	Restrizioni	Nessuna. Non regolamentato.
14.2	Numero UN	Nessuno
14.3	Nome tecnico	Non applicabile
14.4	Gruppo di imballaggio	Non applicabile
	Classe IATA	Non applicabile
15.0 Informazioni regolamentari		
15.1	UE	Dispositivo medico di Classe IIa secondo MDD 93/42/CEE
15.2	US FDA	Dispositivo medico di classe II
15.3	Ministero della Salute del Canada	Dispositivo medico di classe III
16.0 Altre informazioni		
16.1	Indicazioni di pericolo	H315: Provoca irritazione cutanea. Categoria 2 H319: Provoca grave irritazione oculare. Categoria 2. H335: STOT SE Irritante delle vie respiratorie. Categoria 3. H302: Nocivo se ingerito. Categoria 4 H312: Nocivo per contatto con la pelle. Categoria 4 H332: Nocivo se inalato. Categoria 4
16.2	Indicazioni di prudenza	P261: Evitare di respirare i vapori. P264: Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P280: Indossare guanti protettivi, camice da laboratorio e protezione per occhi/viso. P305+P351+P338: In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente con acqua per diversi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a risciacquare. P301+P316: In caso di ingestione: ottenere immediatamente assistenza medica di emergenza. P330: Sciacquare la bocca. P302+P352: In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

IT - Scheda dati di sicurezzaNome commerciale: **FORENDO™ PASTE**, idrossido di calcio con iodoformio

		P363: Lavare gli indumenti contaminati prima del riutilizzo. P304+P340: In caso di inalazione: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
16.3	Restrizioni d'uso	Preparazioni a base di idrossido di calcio e iodoformio, come Forendo, devono essere usate soltanto da professionisti del settore dentale che sono stati formati per il loro utilizzo.
16.4	Ulteriori informazioni	Si ritiene che le informazioni qui presentate siano fattuali in quanto derivano dalle opere di persone ritenute esperti qualificati. Tuttavia, nulla di quanto contenuto in queste informazioni deve essere considerato come una garanzia o dichiarazione per il quale Pulpdent Corporation si assume la responsabilità legale. L'utente dovrebbe rivedere queste raccomandazioni nel contesto specifico dell'uso previsto e determinare se sono appropriate.
16.5	Fonti di dati chiave	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Diritto dell'Unione Europea - Eur-Lex: Regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP), Regolamento (UE) N. 487/2013 e Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH). Guida dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche sulla compilazione delle schede dati di sicurezza - Versione 4.0 di aprile 2020.
16.6	Le informazioni che sono state aggiunte, cancellate o riviste.	Questa scheda dati di sicurezza è stata rivista per soddisfare i requisiti del formato GHS SDS, Regolamenti (CE) N. 487/2013 (CLP), (CE) N. 1907/2006 (REACH) e Versione ECHA 4.0 di aprile 2020.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **FORENDO™ PASTE**, Calcium Hydroxide with Iodoform

1.0 Kommerzieller Produktname und Lieferant		
1.1	Kommerzieller Produktname/Bezeichnung	FORENDO™ PASTE
1.2	Anwendung/Gebrauch	Zahnärztliches Material zur Verwendung durch Zahnärzte.
1.2.2	SIC	851 Gesundheitliche Aktivität
1.2.3	Verwendungskategorie	55
1.3	Hersteller	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefon: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Notfall-Rufnummer	1-800-535-5053 (24 Stunden/USA)
1.5	Bevollmächtigter europäischer Vertreter	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	UK Verantwortliche Person	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Verantwortliche Person	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identifizierung von Gefahren																										
2.1		Klassifizierung																								
2.1.1		Klassifizierung nach der Verordnung (EC) No 1272/2008 [CLP]	<table><thead><tr><th><u>Gefahrenklasse</u></th><th><u>Gefahrenkategorie</u></th><th><u>Gefahrenhinweis</u></th></tr></thead><tbody><tr><td>Hautreizung</td><td>2</td><td>H315</td></tr><tr><td>Augenreizung</td><td>2</td><td>H319</td></tr><tr><td>STOT SE Reizung der Atemwege</td><td>3</td><td>H335</td></tr><tr><td>Akute Toxizität (oral)</td><td>4</td><td>H302</td></tr><tr><td>Akute Toxizität (dermal)</td><td>4</td><td>H312</td></tr><tr><td>Gesundheitsschädlich beim Einatmen</td><td>4</td><td>H332</td></tr></tbody></table>	<u>Gefahrenklasse</u>	<u>Gefahrenkategorie</u>	<u>Gefahrenhinweis</u>	Hautreizung	2	H315	Augenreizung	2	H319	STOT SE Reizung der Atemwege	3	H335	Akute Toxizität (oral)	4	H302	Akute Toxizität (dermal)	4	H312	Gesundheitsschädlich beim Einatmen	4	H332		
<u>Gefahrenklasse</u>	<u>Gefahrenkategorie</u>	<u>Gefahrenhinweis</u>																								
Hautreizung	2	H315																								
Augenreizung	2	H319																								
STOT SE Reizung der Atemwege	3	H335																								
Akute Toxizität (oral)	4	H302																								
Akute Toxizität (dermal)	4	H312																								
Gesundheitsschädlich beim Einatmen	4	H332																								
2.2		GHS Etikettenelemente																								
		Gefahrenpiktogramm																								
																										
		Signalwort: Warnung																								
		Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Personal bestimmt																								
		Gefahrenhinweise:																								
		H315: Verursacht Hautreizungen. Kategorie 2																								
		H319: Verursacht schwere Augenreizungen. Kategorie 2.																								
		H335: STOT SE Reizung der Atemwege. Kategorie 3.																								
		H302: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. Kategorie 4																								
		H312: Schädlich bei Berührung mit der Haut. Kategorie 4																								
		H332: Gesundheitsschädlich beim Einatmen. Kategorie 4																								

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **FORENDO™ PASTE**, Calcium Hydroxide with Iodoform**Vorsorglicher Hinweis**

P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen.

P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

P280: Schutzhandschuhe, Laborkittel und Augen-/Gesichtsschutz tragen.

P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort.

P301+P316: Bei Verschlucken sofort ärztliche Hilfe aufsuchen.

P330: Mund abspülen.

P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.

P363: Kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung waschen.

P304+P340: Bringen Sie das betroffene Opfer an die frische Luft und halten Sie es in einer Position, die das Atmen erleichtert.

3.0 Zusammensetzung

3.1 Chemische Charakterisierung der Zubereitung Kalziumhydroxid und Iodoform in einer Paste auf Silikonbasis.

3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe

Die genauen Konzentrationen werden aufgrund eines Anspruchs auf Schutz des Geschäftsgeheimnisses gemäß Anhang D zu § 1910.1200 der OSHA-Standards nicht angegeben.

CAS Nummer	Name des Inhaltsstoffes	Konzentration	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP)
1305-62-0	Kalziumhydroxid	20-30 %	Hautreizung, 2, H315 Augenreizung, 2, H319
75-47-8	Iodoform	30-40 %	STOT SE Reizung der Atemwege, 4 H335 Akute Toxizität (oral), 4 H302 Akute Toxizität (dermal), 4, H312 Beim Einatmen schädlich, 4, H332

4.0 Erste Hilfe Maßnahmen

- 4.1 Besondere Anweisungen Kalziumhydroxid ist ein ätzendes Mittel. Iodoform gilt als gesundheitsschädlich beim Einatmen, Verschlucken oder bei Kontakt mit Augen oder Haut. Wenn sie jedoch, wie in diesem Produkt, in einer Paste auf Silikonbasis kombiniert werden, besteht bei längerer Exposition eine mäßige Gefahr von Reizungen. Zeigen Sie dieses Sicherheitsdatenblatt dem medizinischen Personal. Holen Sie bei Unklarheiten ärztliche Hilfe.
- 4.2 Kontakt mit den Augen Halten Sie die Augenlider auseinander; spülen Sie mindestens 15 Minuten lang mit fließendem Wasser. Holen Sie ärztliche Hilfe.
- 4.3 Kontakt mit der Haut Entfernen Sie sämtliche kontaminierte Kleidung. Den Überschuss von der Haut abwischen. Haut sofort mit fließendem Wasser abspülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.
- 4.4 Verschlucken Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Kein Erbrechen herbeiführen, es sei denn auf Anweisung von medizinischem Personal. Große Mengen Wasser zum Verdünnen geben. Bei Verschlucken größerer Mengen sofort einen Arzt aufsuchen. Geben Sie einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund.
- 4.5 Einatmung Gehen Sie an die frische Luft. Falls erforderlich, künstliche Beatmung und/oder Sauerstoffzufuhr und sofortige ärztliche Hilfe anfordern.
- 4.6 Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer Tragen Sie eine Schutzbrille und Handschuhe, um Kontakt zu vermeiden.
- 4.7 Informationen für den Arzt

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **FORENDO™ PASTE**, Calcium Hydroxide with Iodoform

Symptome	Reizung, Schmerzen oder Rötung in den Augen, auf der Haut, auf den Schleimhäuten.
Gefahren	Kann die Augen, die Haut, die Atmungsorgane, den Magen-Darm-Trakt oder die Schleimhäute reizen. Kann Verbrennungen verursachen, insbesondere bei längerer Einwirkung. Es besteht die Gefahr schwerer Augenschäden.
Behandlung	Gleich wie Erste Hilfe oben.

5.0	Maßnahmen zur Brandbekämpfung	
------------	--------------------------------------	--

5.1	Geeignete Löschmittel	Keine Brandgefahr. Das Feuer mit einem für die Umgebung geeigneten Mittel löschen.
5.2	Zu vermeidende Löschmittel	Keine
5.3	Besondere Expositionsrisiken bei einem Brand	Im Brandfall können giftige Gase und Dämpfe freigesetzt werden.
5.4	Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute	Umluftunabhängiges Atemschutzgerät; vollständige Schutzkleidung.

6.0	Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung	
------------	---	--

6.1	Persönliche Vorsichtsmaßnahmen.	Tragen Sie eine Chemikalienspritzschutzbrille, undurchlässige Handschuhe, einen Laborkittel mit langen Ärmeln und Schuhüberzieher.
6.2	Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt	Vermeiden Sie die Freisetzung in die Umwelt.
6.3	Methode zur Reinigung	Mit feuchten Papiertüchern abkratzen/aufwischen. Den verschütteten Bereich mit Reinigungsmittel und Wasser waschen. Legen Sie den verschütteten Stoff und die saugfähigen Tücher zur Entsorgung in einen abgedeckten Behälter.

7.0	Handhabung und Lagerung	
------------	--------------------------------	--

7.1	Handhabung	Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal. Tragen Sie Handschuhe und eine Schutzbrille; waschen Sie sich nach Gebrauch die Hände. Vermeiden Sie unnötige Exposition. Befolgen Sie gute Hygienepraktiken.
7.2	Lagerung	Entfernen Sie die Applikatorspitze sofort nach Gebrauch. Verschluss im Originalbehälter aufbewahren. Bei kühler Raumtemperatur (<25°C) an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Vermeiden Sie extreme Temperaturen (>27°C/80°F, <5°C/40°F) und Säuren.
7.3	Spezifische Anwendungen	Zahnärztliche Präparation

8.0	Expositionsbegrenzung/Persönlicher Schutz	
------------	--	--

8.1	Grenzwerte für die Exposition	Kalziumhydroxidpulver: PEL/TLV 5 mg/m ³ Iodoform: 0.6 ppm (10 mg/m ³)
8.2	Steuerung der Exposition	.
8.2.1	Begrenzung und Überwachung der berufsbedingten Exposition	Tragen Sie eine Schutzbrille, einen Laborkittel und Handschuhe. Bei normaler Verwendung dieses Produkts in der vorgesehenen Menge ist keine weitere Ausrüstung erforderlich.
8.2.1.1	Schutz der Atemwege	Eine gute allgemeine Belüftung ist ausreichend, um alle Dämpfe in der Luft zu kontrollieren.
8.2.1.2	Handschutz	Keine besonderen Anforderungen außer den üblichen OP-Handschuhen.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **FORENDO™ PASTE**, Calcium Hydroxide with Iodoform

8.2.1.3	Augenschutz	Keine besonderen Anforderungen außer der üblichen Schutzbrille.
8.2.1.4	Hautschutz	Gute persönliche Hygiene und Sicherheitspraktiken; Tragen eines Laborkittels.
8.2.1.5	Andere Kontrollmaßnahmen	Notfall-Augenspülbrunnen. Nach Gebrauch die Hände waschen.
8.2.2	Begrenzung der Umweltexposition	Eine Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden, da Kalziumhydroxid zu pH-Veränderungen führen kann und Jodoform schädlich sein kann.

9.0 Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1	Charakteristiken	
9.1.1	Aussehen/Farbe/Physikalischer Zustand	Glatte, gelbe Paste
9.1.2	Geruch	Charakteristischer, unangenehmer, jodhaltiger Geruch
9.2	Wichtige Informationen zu Gesundheit, Sicherheit und Umwelt	
9.2.1	pH	pH > 12
9.2.2	Siedepunkt	Zersetzt
9.2.3	Brennpunkt	Nicht entflammbar
9.2.4	Entflammbarkeit (fest, gasförmig)	Nicht entflammbar
9.2.5	Explosive Eigenschaften	Keine Angaben
9.2.6	Oxidative Eigenschaften	Nicht festgelegt
9.2.7	Dampfdruck	Nicht festgelegt
9.2.8	Spezifisches Gewicht	Nicht festgelegt
9.2.9	Löslichkeit in Wasser	Nil
9.2.10	Verteilungskoeffizient	Nicht festgelegt
9.2.11	Viskosität	Nicht festgelegt
9.2.12	Dampfdichte	Nicht festgelegt
9.2.13	Verdampfungsrate	Nicht festgelegt

10.0 Stabilität und Reaktivität

10.1	Zu vermeidende Bedingungen	Offene Flamme, andere Zündquellen, Temperatur über 27°C, intensives Licht.
10.2	Zu vermeidende Materialien	Starke Oxidationsmittel, Aceton.
10.3	Gefährliche Zersetzungsprodukte	Giftige Joddämpfe, ätzende Dämpfe von Kalziumoxid, Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Jodwasserstoff.
10.4	Weitere Informationen	Stabil unter normalen Bedingungen.

11.0 Toxikologische Informationen

11.1	Akute Toxizität	Iodoform, Oral rat LD ₅₀ : 355 mg/Kg Kalziumhydroxid, Oral Rat LD ₅₀ : 7340 mg/Kg
11.2	Reizung und ätzende Wirkung	Forendo stellt unter normalen Bedingungen in der zahnärztlichen Praxis ein minimales Gesundheitsrisiko dar. Längere Einwirkung kann Verätzungen/Reizungen der Schleimhäute, Augen, Haut, des Magen-Darm-Trakts, der Atemwege und Dermatitis verursachen.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **FORENDO™ PASTE**, Calcium Hydroxide with Iodoform

11.3	Sensibilisierung	Keine Angaben.
11.4	Subakute, subchronische und langanhaltende Toxizität	Chronische Einwirkung kann in schweren Fällen Hautausschlag, Kopfschmerzen und Hautausschläge verursachen. Personen mit vorbestehenden Hautkrankheiten können für die reizende Wirkung dieses Materials anfälliger sein.
11.5	Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität	Gilt nicht als karzinogen, mutagen, teratogen oder als Ursache für Reproduktionstoxizität.
11.6	Empirische Daten	Nicht verfügbar
11.7	Klinische Erfahrung	Ähnliche Kalziumhydroxid/Iodoform-Zubereitungen werden seit vielen Jahren vermarktet und von Zahnärzten sicher und wirksam eingesetzt.
12.0 Ökologische Informationen		
12.1	Ekotoxizität	Eine Freisetzung in die Umwelt ist zu vermeiden, da Kalziumhydroxid zu pH-Veränderungen führen kann und Jodoform schädlich sein kann. Befolgen Sie die gesetzlichen Vorschriften.
13.0 Überlegungen zur Entsorgung		
13.1	Vorschriften	Befolgen Sie bei der Entsorgung von Material oder kontaminierten Verpackungen alle lokalen und nationalen Vorschriften.
14.0 Informationen zum Transport		
14.1	Eingrenzungen	Keine. Nicht freigegeben.
14.2	UN Nummer	Keine
14.3	Technischer Name	Keine Angaben
14.4	Verpackungsgruppe	Keine Angaben
	IATA Klasse	Keine Angaben
15.0 Gesetzliche Informationen		
15.1	EU	Medizinprodukt der Klasse IIa nach MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Medizinprodukt der Klasse II
15.3	Health Canada	Medizinprodukt der Klasse III
16.0 Andere Informationen		
16.1	Gefahrenhinweise	H315: Verursacht Hautreizungen. Kategorie 2 H319: Verursacht schwere Augenreizungen. Kategorie 2. H335: STOT SE Reizung der Atemwege. Kategorie 3. H302: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. Kategorie 4 H312: Schädlich bei Berührung mit der Haut. Kategorie 4 H332: Gesundheitsschädlich beim Einatmen. Kategorie 4
16.2	Vorsorglicher Hinweis	P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. P280: Schutzhandschuhe, Laborkittel und Augen-/Gesichtsschutz tragen. P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort. P301+P316: Bei Verschlucken sofort ärztliche Hilfe aufsuchen.

DE - SicherheitsdatenblattHandelsname: **FORENDO™ PASTE**, Calcium Hydroxide with Iodoform

		P330: Mund abspülen. P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen. P363: Kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung waschen. P304+P340: Bringen Sie das betroffene Opfer an die frische Luft und halten Sie es in einer Position, die das Atmen erleichtert.
16.3	Einschränkungen bei der Nutzung	Kalziumhydroxid/Iodoform-Präparate wie Forendo dürfen nur von Zahnärzten verwendet werden, die in ihrer Anwendung geschult wurden.
16.4	Weitere Informationen	Die hierin enthaltenen Informationen werden als sachlich angesehen, da sie von Personen stammen, die als qualifizierte Experten gelten. Diese Informationen sind jedoch nicht als Garantie oder Zusicherung zu verstehen, für die Pulpdent Corporation rechtlich verantwortlich ist. Der Nutzer sollte alle Empfehlungen im spezifischen Kontext der beabsichtigten Nutzung überprüfen, um festzustellen, ob sie angemessen sind.
16.5	Quellen für die wichtigsten Daten	Nationales Institut für Arbeitssicherheit (NIOSH) US-amerikanische Arbeitsschutzbehörde (OSHA) Eur-Lex EU-Recht: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), Verordnung (EU) Nr. 487/2013 und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH). Leitfaden der Europäischen Chemikalienagentur zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern Version 4.0 April 2020
16.6	Informationen, die hinzugefügt, gelöscht, oder überarbeitet wurden.	Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde überarbeitet, um den Anforderungen des GHS-SDB-Formats, der Verordnungen (EG) Nr. 487/2013 (CLP), (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der ECHA-Version 4.0, April 2020, zu entsprechen.

ET - OhutuskaartKaubanimi: **FORENDO™ PASTE**, kaltsiumhüdroksiid jodoformiga

1.0	Kaubanduslik toote nimetus ja tarnija	
1.1	Kaubanduslik toote nimetus / tähistus	FORENDO™ PASTE
1.2	Pealekandmine / kasutamine	Hambaravimaterjal kasutamiseks hambaravispetsialistidele.
1.2.2	SIC	851 Tervishoiuala
1.2.3	Kasutamiskategooria	55
1.3	Tootja	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefon: 1 617 926-6666 / Faks: 1 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Hädaabinumber	1-800-535-5053 (ööpäevaringne / USA)
1.5	Volitatud esindaja Euroopas	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Volitatud esindaja Ühendkuningriigis	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE, Ühendkuningriik
	Volitatud esindaja Šveitsis	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Šveits

2.0	Ohtude tuvastamine		
2.1	Klassifikatsioon		
2.1.1	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]	<u>Ohuklass</u>	<u>Ohukategooria</u> <u>Ohulause</u>
		Nahaärritus	2 H315
		Silmaärritus	2 H319
		Toksilisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, hingamisteede ärritaja	3 H335
		Äge toksilisus (suukaudne)	4 H302
		Äge toksilisus (dermaalne)	4 H312
		Sissehingamisel kahjulik	4 H332

2.2 GHS-i märgise elemendid

Ohupiktogramm



Tunnussõna: Hoiatus

Kasutamiseks ainult hambaravispetsialistidele.

Ohulaused:

H315: Põhjustab nahaärritust. 2. kategooria.

H319: Põhjustab tugevat silmaärritust. 2. kategooria.

H335: Toksilisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, hingamisteede ärritaja. 3. kategooria.

H302: Allaneelamisel kahjulik. 4. kategooria.

H312: Nahale sattumisel kahjulik. 4. kategooria.

ET - Ohutuskaart

Kaubanimi: **FORENDO™ PASTE**, kaltsiumhüdroksiid jodoformiga

H332: Sissehingamisel kahjulik. 4. kategooria.

Hoiatuslaused

P261: Vältida aurude sissehingamist.

P264: Pärast käitlemist pesta käed hoolikalt.

P280: Kanda kaitsekindaid, laborikiltit ja silmade / näokaitset.

P305+P351+P338: Silma sattumise korral, loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktlaadsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist.

P301+P316: Allaneelamise korral pöörduda viivitamatult arsti poole.

P330: Loputada suud.

P302+P352: Nahale sattumise korral, pesta rohke vee ja seebiga.

P363: Pesta saastunud rõivad enne järgmist kasutamist.

P304+P340: Sissehingamise korral toimetada kannatanu värske õhu kätte ja asetada mugavasse puhkeasendisse, mis võimaldab kergesti hingata.

3.0	Koostis			
3.1	Preparaadi keemiline iseloomustus		Kaltsiumhüdroksiid ja jodoform silikoonpõhises pastas.	
3.2	Ohtlikud koostisosad		*Täpsed kontsentratsioonid, mis on avalikustamata ärisaladuse tõttu, mis on esitatud vastavalt OSHA standardite § 1910.1200 lisale D*	
	CAS-i number	Koostisosa nimetus	Kontsentratsioon	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 (CLP)
	1305-62-0	Kaltsiumhüdroksiid	20–30%	Nahaärritus, 2, H315 Silmaärritus, 2, H319
	75-47-8	Jodoform	30–40%	Toksilisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, hingamisteede ärritaja, 4, H335 Äge toksilisus (suukaudne), 4, H302 Äge toksilisus (dermaalne), 4, H312 Sissehingamisel kahjulik, 4, H332
4.0	Esmaabimeetmed			
4.1	Erijuhised		Kaltsiumhüdroksiid on korrosiivne. Jodoformi peetakse kahjulikuks sissehingamisel, allaneelamisel või silmade või nahaga kokkupuutel. Kuid silikoonpõhises pastas kombineerituna, nagu see toode, kujutavad need pikaajalisel kokkupuutel mõõdukat ärritusohtu. Näidata seda ohutuskarti meditsiinipersonalile. Kahtluse korral pöörduda arsti poole.	
4.2	Silma sattumisel		Avada silmalaud; loputada voolava veega vähemalt 15 minuti jooksul. Pöörduda arsti poole.	
4.3	Nahale sattumisel		Eemaldada kõik saastunud riided. Pühkida nahalt jäägid. Loputada nahka koheselt voolava veega. Kui ärritus ei möödu, pöörduda arsti poole.	
4.4	Allaneelamisel		Loputada suud veega. Mitte kutsuda esile oksendamist, välja arvatud juhul, kui meditsiinitöötaja nii juhendab. Lahjendamiseks anda suures koguses vett. Suure koguse allaneelamise korral pöörduda viivitamatult arsti poole. Mitte anda teadvuseta inimesele kunagi midagi suu kaudu.	
4.5	Sissehingamisel		Viia värske õhu kätte. Vajadusel teha kunstlikku hingamist ja / või manustada hapnikku ning pöörduda viivitamatult arsti poole.	
4.6	Ettevaatusabinõud esmareageerijatele		Kokkupuute vältimiseks kanda kaitseprille ja -kindaid.	
4.7	Teave arstile			
	Sümptomid		Ärritus, valu või punetus silmades, nahal, limaskestadel.	

ET - OhutuskaartKaubanimi: **FORENDO™ PASTE**, kaltsiumhüdroksiid jodoformiga

Ohud	Võib ärritada silmi, nahka, hingamisteid, seedetrakti või limaskesti. Võib põhjustada põletusi, eriti pikaajalise kokkupuute korral. Silmade tõsise kahjustuse oht.
Ravi	Sama mis ülaltoodud esmaabi puhul.

5.0	Tuletõrjemeetmed
------------	-------------------------

5.1	Sobivad tulekustutusained	Ei ole tuleohtlik. Kustutada tulekahju ümbritseva tule jaoks sobiva vahendiga.
5.2	Tulekustutusained, mida vältida	Puudub
5.3	Spetsiifilised kokkupuuteohud tulekahju korral	Tulekahju korral võivad eralduda mürgised gaasid ja aurud.
5.4	Spetsiifilised kaitsevahendid tuletõrjujatele	Kompaktne hingamisseade; täielik kaitseriietus.

6.0	Meetmed juhusliku vabanemise korral
------------	--

6.1	Isiklikud ettevaatusabinõud.	Kanda kemikaalipritsmete eest kaitsvaid kaitseprille, mitteläbilaskvaid kindaid, pikkade varrukatega laboriktit ja jalanõude katteid.
6.2	Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks	Vältida keskkonda sattumist.
6.3	Puhastamismeetod	Kraapida / pühkida niiskete paberrätikutega ära. Pesta lekke ala pesuvahendi ja veega. Panna lekkinud materjal ja imamiseks kasutatud rätikud kõrvaldamiseks kaanega mahutisse.

7.0	Käitlemine ja säilitamine
------------	----------------------------------

7.1	Käitlemine	Kasutamiseks ainult hambaravispetsialistidele. Kanda kindaid, kaitseprille; pesta pärast kasutamist käed. Vältida tarbetut kokkupuudet. Järgida häid hügieenitavasid.
7.2	Säilitamine	Eemaldada aplikaatorotsak kohe pärast kasutamist. Hoida tihedalt suletuna originaalmahutis. Hoida jahedas toatemperatuuril (< 25 °C) hästi ventileeritavas kohas. Vältida kokkupuudet äärmuslike temperatuuride (> 27 °C / 80 °F, < 5 °C / 40 °F) ja hapetega.
7.3	Spetsiifilised kasutusala	Hambaravipreparaat

8.0	Kokkupuute ohjamine / isikukaitsevahendid
------------	--

8.1	Kokkupuute piirväärtused	Kaltsiumhüdroksiidi pulber: PEL/TLV 5 mg/m ³ Jodoform: 0,6 ppm (10 mg/m ³)
8.2	Kokkupuute ohjamine	.
8.2.1	Kokkupuute ohjamine töökeskkonnas	Kanda kaitseprille, laboriktit ja kindaid. Selle toote tavapäraste kasutustingimuste korral ettenähtud koguses ei ole vaja muid vahendeid.
8.2.1.1	Hingamisteede kaitse	Hea üldventilatsioon on piisav õhus levivate aurude ohjamiseks.
8.2.1.2	Käte kaitse	Lisaks tavapärastele kirurgilistele kinnastele pole erinõudeid.
8.2.1.3	Silmade kaitse	Lisaks tavapärastele kaitseprillidele pole erinõudeid.
8.2.1.4	Naha kaitse	Head isikliku hügieeni- ja ohutustavad; kanda laboriktit.
8.2.1.5	Muud ohjamismeetmed	Hädaolukorra silmapesukraan. Pesta pärast kasutamist käed.

ET - OhutuskaartKaubanimi: **FORENDO™ PASTE**, kaltsiumhüdroksiid jodoformiga

- 8.2.2 Keskkonna kokkupuute ohjamine Vältida keskkonda sattumist, kuna kaltsiumhüdroksiid võib põhjustada pH kõikumist ja jodoform võib olla kahjulik.

9.0	Füüsikalised ja keemilised omadused	
9.1	Omadused	
9.1.1	Välimus / värvus / füüsikaline olek	Ühtlane kollane pasta
9.1.2	Lõhn	Iseloomulik ebameeldiv joodilõhn
9.2	Oluline tervise-, ohutus- ja keskkonnavalade teave	
9.2.1	pH	pH > 12
9.2.2	Keemispunkt	Laguneb
9.2.3	Leekpunkt	Mittesüttiv
9.2.4	Süttivus (tahke, gaasiline)	Mittesüttiv
9.2.5	Plahvatusohtlikud omadused	Ei ole kohaldatav
9.2.6	Oksüdeerivad omadused	Ei ole määratud
9.2.7	Aururõhk	Ei ole määratud
9.2.8	Suhteline tihedus	Ei ole määratud
9.2.9	Veeslahustuvus	Puudub
9.2.10	Jaotustegur	Ei ole määratud
9.2.11	Viskoossus	Ei ole määratud
9.2.12	Auru tihedus	Ei ole määratud
9.2.13	Aurustumiskiirus	Ei ole määratud
10.0	Stabiilsus ja reaktsioonivõime	
10.1	Tingimused, mida vältida	Lahtine leek, muud süüteallikad, temperatuur üle 27 °C, intensiivne valgus.
10.2	Materjalid, mida vältida	Tugevad oksüdeerijad, atsetoon.
10.3	Ohtlikud lagusaadused	Toksilised joodiaurud, söövitavad kaltsiumoksiidi aurud, süsinikmonoksiid, süsinikdioksiid, vesinikjodiid.
10.4	Lisateave	Tavatingimustes stabiilne.
11.0	Toksikoloogiline teave	
11.1	Äge toksilisus	Jodoform, suukaudne rottide LD ₅₀ : 355 mg/kg Kaltsiumhüdroksiid, suukaudne rottide LD ₅₀ : 7340 mg/kg
11.2	Ärritavus ja söövitavus	Forendo kujutab tavapäraste hambaravi kasutustingimuste korral minimaalset terviseohtu. Pikaajaline kokkupuude võib põhjustada limaskestade, silmade, naha, seedetrakti või hingamisteede põletust / ärritust ja dermatiiti.
11.3	Sensibiliseerimine	Ei ole kohaldatav.
11.4	Subakuutne, subkrooniline ja pikaajaline toksilisus	Krooniline kokkupuude võib rasketel juhtudel põhjustada nahalöövet, peavalu ja nahakahjustusi. Nahahaigustega inimesed võivad olla selle materjali ärritava toime suhtes vastuvõtlikumad.

ET - OhutuskaartKaubanimi: **FORENDO™ PASTE**, kaltsiumhüdroksiid jodoformiga

11.5	Kantserogeensus, mutageensus, reproduktiivtoksilisus	Ei peeta kantserogeeniks, mutageeniks, teratogeeniks ega reproduktiivtoksilisuse põhjustajaks.
11.6	Empiirilised andmed	Ei ole kättesaadavad
11.7	Kliiniline kogemus	Sarnaseid kaltsiumhüdroksiidi / jodoformi preparaate on hambaarstidele turustatud ning nad on neid ohutult ja tõhusalt kasutanud juba palju aastaid.
12.0 Ökoloogiline teave		
12.1	Ökotoksilisus	Vältida keskkonda sattumist, kuna kaltsiumhüdroksiid võib põhjustada pH kõikumist ja jodoform võib olla kahjulik. Järgida valitsuse määruseid.
13.0 Kaalutlused kõrvaldamisel		
13.1	Määrused	Materjali või saastunud pakendi kõrvaldamisel järgida kõiki kohalikke ja riiklikke valitsuse määruseid.
14.0 Transpordi teave		
14.1	Piirangud	Puudub. Reguleerimata.
14.2	UN-i number	Puudub
14.3	Tehniline nimetus	Ei ole kohaldatav
14.4	Pakendirühm	Ei ole kohaldatav
	IATA klass	Ei ole kohaldatav
15.0 Regulaatiivne teave		
15.1	EL	IIa klassi meditsiiniseade MDD 93/42/EMÜ kohaselt.
15.2	US FDA	II klassi meditsiiniseade
15.3	Health Canada	III klassi meditsiiniseade
16.0 Muu teave		
16.1	Ohulaused	H315: Põhjustab nahaärritust. 2. kategooria. H319: Põhjustab tugevat silmaärritust. 2. kategooria. H335: Toksilisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, hingamisteede ärritaja. 3. kategooria. H302: Allaneelamisel kahjulik. 4. kategooria. H312: Nahale sattumisel kahjulik. 4. kategooria. H332: Sissehingamisel kahjulik. 4. kategooria.
16.2	Hoiatuslaused	P261: Vältida aurude sissehingamist. P264: Pärast käitlemist pesta käed hoolikalt. P280: Kanda kaitsekindaid, laborikitlit ja silmade / näokaitset. P305+P351+P338: Silma sattumise korral, loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktiläätсед, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist. P301+P316: Allaneelamise korral pöörduda viivitamatult arsti poole. P330: Loputada suud. P302+P352: Nahale sattumise korral, pesta rohke vee ja seebiga. P363: Pesta saastunud rõivad enne järgmist kasutamist.

ET - Ohutuskaart

Kaubanimi: **FORENDO™ PASTE**, kaltsiumhüdroksiid jodoformiga

		P304+P340: Sissehingamise korral toimetada kannatanu värske õhu kätte ja asetada mugavasse puhkeasendisse, mis võimaldab kergesti hingata.
16.3	Kasutamiskiirangud	Kaltsiumhüdroksiidi / jodoformi preparaate, nagu Forendo, võivad kasutada ainult hambaarstid, kes on nende kasutamiseks väljaõppe saanud.
16.4	Lisateave	Siin esitatud teavet peetakse faktiliseks, kuna see pärineb kvalifitseeritud ekspertideks peetavate isikute töödest. Siiski ei peaks seda teavet käsitlema garantii või kinnituseks, mille eest Pulpdent Corporation kannab juriidilist vastutust. Kasutaja peab kõik soovitud kavandatud kasutuse konkreetses kontekstis üle vaatama, et teha kindlaks, kas need on asjakohased.
16.5	Põhiandmete allikad	Riiklik Tööohutuse ja Töötervishoiu Instituut (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH) USA Tööohutuse ja Töötervishoiu Amet (US Occupational Safety and Health Administration, OSHA) Eur-Lex Euroopa Liidu õigus: määrus (EÜ) nr 1272/2008 (CLP), määrus (EL) nr 487/2013 ja määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH). Euroopa Kemikaaliamet Ohutuskaartide koostamise juhend, versioon 4.0, aprill 2020
16.6	Lisatud, kustutatud või muudetud teave.	See ohutuskaart on läbi vaadatud, et see vastaks GHS-i ohutuskaardi vormingu, määruste (EÜ) nr 487/2013 (CLP), (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) ja ECHA, versioon 4.0, (aprill 2020) nõuetele.

FI - KäyttöturvallisuustiedoteKauppanimi: **FORENDO™ PASTE**, kalsiumhydroksidi ja jodoformi

1.0	Kauppanimi ja toimittaja		
1.1	Kauppanimi/käyttötarkoitus	FORENDO™ PASTE	
1.2	Käyttötarkoitus/käyttö	Hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön tarkoitettu hammaslääketieteellinen materiaali.	
1.2.2	SIC	851 Terveysalan toiminta	
1.2.3	Käyttöluokka	55	
1.3	Valmistaja	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	
1.4	Hätäpuhelinnumero	Puhelin: 1 617 926-6666 / Faksi: 1 617 926-6262 Sähköposti: Pulpdent@pulpdent.com	
1.5	Valtuutettu edustaja Euroopassa	1-800-535-5053 (24 h / USA) Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
	Vastuuhenkilö, UK	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom	
	Valtuutettu edustaja, CH	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland	

2.0	Vaaran yksilöinti			
2.1	Luokitus			
2.1.1	Luokitus asetuksen (EU) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti	<u>Vaaraluokka</u>	<u>Vaarakategoria</u>	<u>Vaaralauseke</u>
		Ihoärsytys	2	H315
		Silmien ärsytys	2	H319
		STOT SE Hengitysteitä ärsyttävä	3	H335
		Välitön myrkyllisyys (suun kautta)	4	H302
		Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)	4	H312
		Haitallista hengitettynä	4	H332

2.2 **GHS-merkinnän elementit****Vaarakuvake****Huomiosana: VAROITUS****Vain hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön****Vaaralausekkeet:**

H315: Ärsyttää ihoa. Luokka 2

H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Luokka 2.

H335: STOT SE Hengitysteitä ärsyttävä. Luokka 3.

H302: Haitallista nieltynä. Luokka 4

H312: Haitallista joutuessaan iholle. Luokka 4

H332: Haitallista hengitettynä. Luokka 4

FI - Käyttöturvallisuustiedote

Kauppanimi: **FORENDO™ PASTE**, kalsiumhydroksidi ja jodoformi

Turvalausekkeet

P261: Vältä höyryjen hengittämistä.

P264: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.

P280: Käytä suojakäsineitä, laboratoriotakkia ja silmien/kasvojen suojaimia.

P305+P351+P338: Jos kemikaalia joutuu silmiin, huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

P301+P316: Jos kemikaalia on nieltä, hakeudu välittömästi lääkäriin.

P330: Huuhtelee suu.

P302+P352: Jos kemikaalia joutuu iholle, pese runsaalla vedellä ja saippualla.

P363: Pese saastuneet vaatteet ennen uudelleenkäyttöä.

P304+P340: Jos kemikaalia on hengitetty, siirrä uhri raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa.

3.0 Koostumus			
3.1	Valmisteen kemiallinen kuvaus	Kalsiumhydroksidi ja jodoformi silikonipohjaisessa tahnassa.	
3.2	Vaaralliset aineosat	*Tarkat pitoisuudet pidätetään liikesalaisuutta koskevan vaatimuksen vuoksi, joka on tehty OSHA-standardien liitteen D § 1910.1200 mukaisesti*	
CAS-numero	Aineosan nimi	Pitoisuus	Luokitus asetuksen (EC) N:o 1272/2008 (CLP) mukaisesti
1305-62-0	Kalsiumhydroksidi	20–30 %	Ihoärsytys, 2, H315 Silmien ärsytys, 2, H319
75-47-8	Jodoformi	30–40 %	STOT SE Hengitysteitä ärsyttävä, 4, H335 Akuutti myrkyllisyys (suun kautta), 4, H302 Akuutti myrkyllisyys (ihon kautta), 4, H312 Haitallista hengitettynä, 4, H332
4.0 Ensiaputoimenpiteet			
4.1	Erityisohjeet	Kalsiumhydroksidi on syövyttävää. Jodoformi on haitallista hengitettynä, nieltynä tai joutuessaan silmiin tai iholle. Kuitenkin, kun ne yhdistetään silikonipohjaiseen tahnaan, kuten tässä tuotteessa, ne aiheuttavat vain kohtalaisen ärsytysvaaran pitkäaikaisessa altistuksessa. Näytä tämä käyttöturvallisuustiedote lääkintähenkilökunnalle. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos olet epävarma.	
4.2	Kemikaalin joutuminen silmiin	Pidä silmäluomet erillään ja huuhtelee juoksevilla vedellä yli 15 minuuttia. Hakeudu lääkärin hoitoon.	
4.3	Kemikaalin joutuminen iholle	Poista saastuneet vaatteet. Pyyhi ylimääräinen aine iholta. Huuhtelee iho välittömästi juoksevilla vedellä. Hakeudu lääkäriin, jos ärsytys jatkuu.	
4.4	Kemikaalin nieleminen	Huuhtelee suu vedellä. Älä oksennuta, ellei lääkäri niin määrää. Anna runsaasti vettä laimentamaan ainetta. Vie välittömästi lääkäriin, jos on nieltä suuri määrä. Älä koskaan anna mitään suun kautta tajuttomalle henkilölle.	
4.5	Kemikaalin hengittäminen	Siirrä altistunut raikkaaseen ilmaan. Anna tarvittaessa tekohengitystä ja/tai happea ja vie välittömästi lääkäriin.	
4.6	Ensivasteyksiköiden varotoimet	Käytä suojalaseja ja käsineitä kosketuksen estämiseksi.	
4.7	Tietoa lääkärille Oireet	Ärsytys, kipu tai punoitus silmissä, iholle, limakalvoilla.	

FI - KäyttöturvallisuustiedoteKauppanimi: **FORENDO™ PASTE**, kalsiumhydroksidi ja jodoformi

Vaarat	Voi ärsyttää silmiä, ihoa, hengityselimiä, ruoansulatuskanavaa tai limakalvoja. Voi aiheuttaa palovammoja, erityisesti pitkäaikaisessa altistuksessa. On olemassa vakavan silmävamman vaara.
Hoito	Sama kuin edellä mainittu kohta Ensiapu.

5.0	Palontorjuntatoimenpiteet	
5.1	Soveltuvat sammutusaineet	Ei palovaaraa. Sammuta palo ympäröivään paloon sopivalla aineella.
5.2	Vältettävät sammutusaineet	Ei ole
5.3	Erityiset altistumisvaarat tulipalossa	Palotilanteessa voi vapautua myrkyllisiä kaasuja ja höyryjä.
5.4	Palontorjunnassa käytettävät erityiset suojavarusteet	Itsenäinen hengityslaite; täydellinen suojavaatetus.
6.0	Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä	
6.1	Henkilösuojaimet.	Käytä kemikaalisuojalaseja, läpäisemättömiä käsineitä, pitkähihaista laboratoriotakkia ja kenkäsuojia.
6.2	Ympäristöön kohdistuvat varotoimet	Vältä päästämistä ympäristöön.
6.3	Puhdistusta koskeva menetelmä	Kaavi / pyyhi kostealla paperipyyhkeellä. Pese vuotokohta pesuaineella ja vedellä. Laita vuotanut aine ja imukykyiset pyyhkeet suljettuun astiaan hävitettäväksi.
7.0	Käsittely ja varastointi	
7.1	Käsittely	Vain hammaslääketieteen ammattilaisten käyttöön. Käytä suojakäsineitä ja suojalaseja. Pese kädet käytön jälkeen. Vältä tarpeetonta altistumista. Noudata hyviä hygieniakäytäntöjä.
7.2	Varastointi	Poista applikaattorin kärki välittömästi käytön jälkeen. Säilytä tiiviisti suljettuna alkuperäispakkauksessa. Säilytä viileässä huoneenlämmössä (<25 °C) hyvin tuuletetussa tilassa. Vältä äärimmäisiä lämpötiloja (>27 °C/80 °F, <5 °C/40 °F) ja happoja.
7.3	Erityinen loppukäyttö	Hampaan preparointi
8.0	Altistumisen valvonta / henkilösuojaus	
8.1	Altistumisen raja-arvot	Kalsiumhydroksidijauhe: PEL/TLV 5 mg/m ³ Jodoform: 0,6 ppm (10 mg/m ³)
8.2	Altistumisen ehkäiseminen	.
8.2.1	Työperäisen altistumisen ehkäiseminen	Käytä suojalaseja, laboratoriotakkia ja käsineitä. Tämän tuotteen normaalissa käytössä ei tarvita muita laitteita toimitetussa määrin.
8.2.1.1	Hengityksensuojaus	Hyvä yleinen ilmanvaihto riittää hallitsemaan ilmassa kulkeutuvia höyryjä.
8.2.1.2	Käsien suojaus	Ei muita erityisvaatimuksia kuin tavanomaiset kirurgiset käsineet.
8.2.1.3	Silmien suojaus	Ei muita erityisvaatimuksia kuin tavanomaiset suojalasit.
8.2.1.4	Ihonsuojaus	Hyvä henkilökohtainen hygienia ja turvallisuuskäytännöt; laboratoriotakin käyttö.
8.2.1.5	Muu vaarojen ehkäisy	Silmien hätäshuuhTELULÄHDE. Pese kädet käytön jälkeen.
8.2.2	Ympäristöaltistumisen torjuminen	Vältä päästämistä ympäristöön, koska kalsiumhydroksidi voi aiheuttaa pH-arvon muutoksia ja jodoformi voi olla haitallista.

FI - KäyttöturvallisuustiedoteKauppanimi: **FORENDO™ PASTE**, kalsiumhydroksidi ja jodoformi

9.0 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet		
9.1	Ominaisuudet	
9.1.1	Ulkonäkö / väri / olomuoto	Sileä, keltainen tahna
9.1.2	Haju	Tyypillinen, epämiellyttävä, jodin haju
9.2	Tärkeitä terveys-, turvallisuus- ja ympäristötietoja	
9.2.1	pH	pH > 12
9.2.2	Kiehumispiste	Hajoaa
9.2.3	Leimahduspiste	Ei syttyvä
9.2.4	Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasu)	Ei syttyvä
9.2.5	Räjähdysominaisuudet	Ei sovellettavissa
9.2.6	Hapettavat ominaisuudet	Ei määritetty
9.2.7	Höyrynpaine	Ei määritetty
9.2.8	Ominaispaine	Ei määritetty
9.2.9	Liukoisuus veteen	Nolla
9.2.10	Jakautumiskerroin	Ei määritetty
9.2.11	Viskositeetti	Ei määritetty
9.2.12	Höyryn tiiviys	Ei määritetty
9.2.13	Haihtumisnopeus	Ei määritetty
10.0 Stabiilisuus ja reaktiivisuus		
10.1	Vältettävät olosuhteet	Avotuli, muut syttymislähteet, lämpötila yli 27°C, voimakas valo.
10.2	Yhteensopimattomat materiaalit	Voimakkaat hapettimet, asetoni.
10.3	Vaaralliset hajoamistuotteet	Myrkylliset jodihöyryt, syövyttävät kalsiumoksidihöyryt, hiilimonoksidi, hiilidioksidi, vetyjodidi.
10.4	Lisätietoja	Vakaa normaaleissa olosuhteissa.
11.0 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista		
11.1	Välitön myrkyllisyys	Jodoformi, suun kautta rotalle LD ₅₀ : 355 mg/Kg Kalsiumhydroksidi, suun kautta rotalle LD ₅₀ : 7340 mg/Kg
11.2	Ärsyttävyys ja syövyttävyys	Forendo aiheuttaa vähäisen terveysriskin normaaleissa hammaslääketieteellisissä olosuhteissa. Pitkäaikainen altistuminen voi aiheuttaa palovammoja/ärsytystä limakalvoille, silmille, iholle, ruoansulatuskanavalle, hengitysteille ja ihottumaa.
11.3	Herkistyminen	Ei sovellettavissa.
11.4	Subakuutti, subkrooninen ja pitkäaikainen myrkyllisyys	Pitkäaikainen altistuminen voi aiheuttaa ihottumaa, päänsärkyä ja vakavissa tapauksissa ihon puhkeamista. Henkilöt, joilla on ennestään ihosairauksia, voivat olla alttiimpia tämän materiaalin ärsyttävälle vaikutuksille.
11.5	Karsinogeenisuus, mutageenisuus, lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	Ei katsota karsinogeeniksi, mutageeniksi, teratogeeniksi tai lisääntymistoksisuudeksi.

FI - KäyttöturvallisuustiedoteKauppanimi: **FORENDO™ PASTE**, kalsiumhydroksidi ja jodoformi

11.6	Kokemusperäiset tiedot	Ei saatavilla
11.7	Kliininen kokemus	Samanlaisia kalsiumhydroksidi-/jodoformivalmisteita on markkinoitu hammaslääkäreille, jotka ovat käyttäneet niitä turvallisesti ja tehokkaasti jo vuosien ajan.
12.0 Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle		
12.1	Ekotoksisuus	Vältä päästämistä ympäristöön, koska kalsiumhydroksidi voi aiheuttaa pH-arvon muutoksia ja jodoformi voi olla haitallista. Noudata kaikkia viranomaismääräyksiä.
13.0 Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat		
13.1	Säännökset	Noudata kaikkia paikallisia ja kansallisia viranomaismääräyksiä materiaalin tai saastuneen pakkauksen hävittämisessä.
14.0 Kuljetustiedot		
14.1	Rajoitukset	Ei ole. Ei säännelty.
14.2	YK-numero	Ei ole
14.3	Tekninen nimi	Ei sovellettavissa
14.4	Pakkausryhmä	Ei sovellettavissa
	IATA-luokka	Ei sovellettavissa
15.0 Lainsäädäntöä koskevat tiedot		
15.1	EU	MDD 93/42/EEC mukainen luokan IIa lääkinnällinen laite.
15.2	US FDA	Luokan II lääkinnällinen laite
15.3	Kanadan terveysministeriö (Health Canada)	Luokan III lääkinnällinen laite
16.0 Muut tiedot		
16.1	Vaaralausekkeet	H315: Ärsyttää ihoa. Luokka 2 H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Luokka 2. H335: STOT SE Hengitysteitä ärsyttävä. Luokka 3. H302: Haitallista nieltynä. Luokka 4 H312: Haitallista joutuessaan iholle. Luokka 4 H332: Haitallista hengitettynä. Luokka 4
16.2	Turvalausekkeet	P261: Vältä höyryjen hengittämistä. P264: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. P280: Käytä suojakäsineitä, laboratoriotakkia ja silmien/kasvojen suojaimia. P305+P351+P338: Jos kemikaalia joutuu silmiin, huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P301+P316: Jos kemikaalia on nielty, hakeudu välittömästi lääkäriin. P330: Huuhtelee suu. P302+P352: Jos kemikaalia joutuu iholle, pese runsaalla vedellä ja saippualla. P363: Pese saastuneet vaatteet ennen uudelleenkäyttöä.

FI - KäyttöturvallisuustiedoteKauppanimi: **FORENDO™ PASTE**, kalsiumhydroksidi ja jodoformi

		P304+P340: Jos kemikaalia on hengitetty, siirrä uhri raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa hengityksen kannalta mukavassa asennossa.
16.3	Käytön rajoitukset	Kalsiumhydroksidi-/jodoformivalmisteita, kuten Forendoa, saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset, jotka ovat saaneet koulutuksen niiden käyttöön.
16.4	Lisätietoja	Tässä esitettyjen tietojen uskotaan olevan tosiseikkoja, koska ne on saatu päteviksi asiantuntijoiksi uskottujen henkilöiden julkaisuista. Mitään näihin tietoihin sisältyvää ei kuitenkaan voi pitää takuuna tai kuvauksena, josta Pulpdent Corporation kantaa oikeudellista vastuuta. Käyttäjän on tarkasteltava kaikkia suosituksia aiotun käyttötarkoituksen kannalta ja määritettävä, ovatko ne tarkoituksenmukaisia.
16.5	Tärkeimpien tietojen lähteet	Kansallinen työturvallisuusinstituutti (National Institute for Occupational Safety) (NIOSH) Työturvallisuus- ja terveysvirasto (US Occupational Safety and Health Administration) (OSHA) Eur-Lex Euroopan unionin lainsäädäntö: asetus (EY) nro 1272/2008 (CLP), asetus (EU) nro 487/2013 ja asetus (EY) nro 1907/2006 (REACH). Euroopan kemikaaliviraston ohjeet käyttöturvallisuustiedotteiden laatimiseen Versio 4.0, huhtikuu 2020
16.6	Tiedot, joita on lisätty, poistettu tai tarkistettu.	Tämä käyttöturvallisuustiedote on tarkistettu vastaamaan GHS SDS -muodon, asetusten (EY) nro 487/2013 (CLP), (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja ECHA:n huhtikuun 2020 version 4.0 vaatimuksia.

LV - Drošības datu lapaTirdzniecības nosaukums: **FORENDO™ PASTE**, kalcija hidroksīds ar iodoform

1.0 Komerčiālā produkta nosaukums un piegādātājs		
1.1	Komerčiālā produkta nosaukums/apzīmējums	FORENDO™ PASTE
1.2	Pielietojums / Lietošana	Zobārstniecības materiāls paredzēts lietošanai zobārstniecības speciālistiem.
1.2.2	SIC	851 Cilvēku veselības aktivitāte
1.2.3	Lietošanas kategorija	55
1.3	Ražotājs Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 ASV	Tālrunis: 1 617 926-6666 / Fakss: 1 617 926-6262 E-pasts: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Ārkārtas tālruna numurs	1-800-535-5053 (24 stundas diennaktī / ASV)
1.5	Pilnvarotais pārstāvis Eiropā	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Apvienotās Karalistes atbildīgā persona	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Apvienotā Karaliste
	CH pilnvarotais pārstāvis	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Šveice

2.0 Bīstamības identificēšana			
2.1	Klasifikācija		
2.1.1	Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]	<u>Bīstamības klase</u>	<u>Bīstamības kategorija</u> <u>Bīstamības apraksts</u>
		Kairina ādu	2 H315
		Izraisa nopietnu acu kairinājumu	2 H319
		Specifiska toksiska ietekme uz mērķorgāniem. Var izraisīt elpceļu kairinājumu	3 H335
		Akūta toksicitāte (perorāli)	4 H302
		Akūta toksicitāte (ādas)	4 H312
		Kaitīgs ieelpojot	4 H332
2.2	GHS marķējuma elementi Bīstamības piktogramma		
			
	Signālvārds: Brīdinājums		
	Lietot tikai zobārstniecības speciālistiem		
	Bīstamības apraksti:		
	H315: Kairina ādu. 2. kategorija		
	H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu. 2. kategorija.		
	H335: Specifiska toksiska ietekme uz mērķorgāniem. Var izraisīt elpceļu kairinājumu. 3. kategorija.		
	H302: Kaitīgs, ja norij. 4. kategorija		

LV - Drošības datu lapaTirdzniecības nosaukums: **FORENDO™ PASTE**, kalcija hidroksīds ar iodoform

H312: Kaitīgs, ja nonāk saskarē ar ādu. 4. kategorija

H332: Kaitīgs ieelpojot. 4. kategorija

Drošības prasību apzīmējumi

P261: Izvairīties ieelpot tvaikus.

P264: Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt rokas.

P280: Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.

P305+P351+P338: Saskarē ar acīm, uzmanīgi izskaloj ar ūdeni vairākas minūtes. Izņem kontaktlēcas, ja tās ir un to var viegli izdarīt. Turpināt skalot.

P301+P316: Norīšanas gadījumā, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

P330: Izskaloj muti.

P302+P352: Saskarē ar ādu, nomazgāt ar lielu ūdens/ziepju daudzumu.

P363: Pirms atkārtotas lietošanas piesārņoto apģērbu izmazgāt.

P304+P340: Ieelpošanas gadījumā, nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu.

3.0	Sastāvs			
3.1	Preparāta ķīmiskais raksturojums		Kalcija hidroksīds un iodoform silikona bāzes pastā.	
3.2	Bīstamās sastāvdaļas		*Precīzas koncentrācijas ir izlaistas saskaņā ar OSHA standartu D pielikumu § 1910.1200 sniegtajiem komercnoslēpuma apgalvojumiem.*	
	CAS numurs	Sastāvdaļas nosaukums	Koncentrācija	Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP)
	1305-62-0	Kalcija hidroksīds	20–30 %	Kairina ādu, 2. kategorija, H315 Izraisa nopietnu acu kairinājumu, 2. kategorija, H319
	75-47-8	Iodoform	30–40 %	Specifiska toksiska ietekme uz mērķorgāniem. Var izraisīt elpceļu kairinājumu, 4. kategorija, H335 Akūta toksicitāte (perorāli), 4. kategorija, H302 Akūta toksicitāte (ādas), 4. kategorija, H312 Kaitīgs ieelpojot, 4. kategorija, H332
4.0	Pirmās palīdzības pasākumi			
4.1	Īpaši norādījumi		Kalcija hidroksīds ir kodīgs. Iodoform tiek uzskatīts par kaitīgu ieelpojot, norijot vai nonākot saskarē ar acīm vai ādu. Tomēr, apvienoti silikona bāzes pastā, kā šajā produktā, tie ilgstošas iedarbības gadījumā rada mērenu kairinājuma risku. Uzrādīt šo drošības datu lapu medicīnas personālam. Neskaidrību gadījumā meklēt medicīnisku palīdzību.	
4.2	Saskare ar acīm		Turēt plakstiņus atvērtus, skalot ar tekošu ūdeni vismaz 15 minūtes. Meklēt medicīnisku palīdzību.	
4.3	Saskare ar ādu		Novilkt jebkuru piesārņoto apģērbu. Noslaucīt pārpalikumu no ādas. Nekavējoties skalot ādu ar tekošu ūdeni. Ja kairinājums nepāriet, meklēt medicīnisku palīdzību.	
4.4	Norīšana		Izskalo muti ar ūdeni. Neizraisīt vemšanu, ja vien to nav norādījis medicīnas personāls. Dot lielu daudzumu ūdens atšķaidīšanai. Norijot lielu daudzumu, nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību. Nekad nedot neko iekšķīgi bezsamaņā esošai personai.	
4.5	Ieelpošana		Pārvietot svaigā gaisā. Ja nepieciešams, veikt mākslīgo elpināšanu un/vai nodrošināt skābekļa padevi un nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību.	

LV - Drošības datu lapaTirdzniecības nosaukums: **FORENDO™ PASTE**, kalcija hidroksīds ar iodoform

4.6	Piesardzības pasākumi pirmās palīdzības sniedzējiem	Lietot aizsargbrilles un cimdus, lai novērstu saskari.
4.7	Informācija ārstam	
	Simptomi	Kairinājums, sāpes vai apsārtums acīs, uz ādas vai gļotādās.
	Riski	Var kairināt acis, ādu, elpošanas sistēmu, kuņģa-zarnu traktu vai gļotādas. Var izraisīt apdegumus, īpaši ilgstošas iedarbības gadījumā. Pastāv nopietnu acu bojājumu risks.
	Ārstēšana	Tāpat kā iepriekš sadaļā "Pirmā palīdzība".

5.0	Ugunsdzēsības pasākumi	
5.1	Piemērotas ugunsdzēsīgas vielas	Nav ugunsbīstams. Dzēst ugunsgrēku ar līdzekli, kas piemērots apkārtējā ugunsgrēka dzēšanai.
5.2	Dzēšanas līdzekļi, no kuriem jāizvairās	Nav
5.3	Īpaši ekspozīcijas riski ugunsgrēka laikā	Ugunsgrēka apstākļos var izdalīties toksiskas gāzes un tvaiki.
5.4	Īpašs aizsargaprīkojums ugunsdzēsējiem	Autonoms elpošanas aparāts, pilns aizsargtērps.

6.0	Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumā	
6.1	Individuālie piesardzības pasākumi.	Valkāt aizsargbrilles pret ķīmiskām vielām, necaurīdīgus cimdus, laboratorijas halātu ar garām piedurknēm un apavu pārvalkus.
6.2	Vides aizsardzības pasākumi	Izvairīties no noplūdes vidē.
6.3	Savākšanas metode	Noskrāpēt/noslaucīt ar mitriem papīra dvieļiem. Nomazgāt noplūdes vietu ar mazgāšanas līdzekli un ūdeni. Izlijušo līdzekli un absorbējošos dvieļus ievietot slēgtā traukā utilizācijai.

7.0	Lietošana un uzglabāšana	
7.1	Lietošana	Tikai lietošanai zobārstniecības speciālistiem. Valkāt cimdus, aizsargbrilles, pēc lietošanas nomazgāt rokas. Izvairīties no nevajadzīgas iedarbības. Ievērot labas higiēnas prakses.
7.2	Uzglabāšana	Pēc lietošanas nekavējoties noņemt aplikatora uzgali. Uzglabāt cieši noslēgtā oriģinālajā iepakojumā. Uzglabāt vēsā, istabas temperatūrā (<25 °C) labi vēdināmā vietā. Izvairīties no ekstremālām temperatūrām (>27 °C/80 °F. <5 °C/40 °F) un skābēm.
7.3	Īpaši lietojumi	Zobu sagatavošana

8.0	Iedarbības kontrole / individuālie aizsardzības līdzekļi	
8.1	Iedarbības robežvērtības	Kalcija hidroksīda pulveris: PEL/TLV 5 mg/m ³ Iodoform: 0,6 ppm (10 mg/m ³)
8.2	Iedarbības kontrole	.
8.2.1	Arodekspozīcijas kontrole	Valkāt aizsargbrilles, laboratorijas halātu un cimdus. Cits aprīkojums nav nepieciešams normālos šī produkta lietošanas apstākļos norādītajā daudzumā.
8.2.1.1	Elpceļu aizsardzība	Labā vispārējā ventilācija ir pietiekama, lai kontrolētu gaisā esošos tvaikus.
8.2.1.2	Roku aizsardzības līdzekļi	Nav īpašu prasību, izņemot parastos ķirurģiskos cimdus.

LV - Drošības datu lapaTirdzniecības nosaukums: **FORENDO™ PASTE**, kalcija hidroksīds ar iodoform

8.2.1.3	Acu aizsardzība	Nav īpašu prasību, izņemot parastās aizsargbrilles.
8.2.1.4	Ādas aizsardzība	Labā personīgā higiēna un drošības prakse, laboratorijas halāta valkāšana.
8.2.1.5	Citi kontroles pasākumi	Ārkārtas acu skalošanas iekārta. Pēc lietošanas nomazgāt rokas.
8.2.2	Vides iedarbības kontrole	Izvairīties no nokļūšanas vidē, jo kalcija hidroksīds var izraisīt pH izmaiņas un iodoform var būt kaitīgs.

9.0 Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1	Raksturojums	
9.1.1	Izskats / Krāsa / Fizikālais stāvoklis	Gluda, dzeltena pasta
9.1.2	Smarža	Raksturīga, nepatīkama joda smarža
9.2	Svarīga informācija par veselību, drošību un vidi	
9.2.1	pH	pH > 12
9.2.2	Viršanas temperatūra	Sadalās
9.2.3	Uzliesmošanas temperatūra	Nedegoša viela
9.2.4	Uzliesmjamība (cieta viela, gāze)	Nedegoša viela
9.2.5	Sprādzienbīstamības īpašības	Nav piemērojams
9.2.6	Oksidējošās īpašības	Nav noteikts
9.2.7	Tvaika spiediens	Nav noteikts
9.2.8	Īpatnējais svars	Nav noteikts
9.2.9	Šķīdība ūdenī	Nav
9.2.10	Sadales koeficients	Nav noteikts
9.2.11	Viskozitāte	Nav noteikts
9.2.12	Tvaika blīvums	Nav noteikts
9.2.13	Iztvaikošanas ātrums	Nav noteikts

10.0 Stabilitāte un reaktivitāte

10.1	Apstākļi, no kuriem jāizvairās	Atklāta liesma, citi aizdegšanās avoti, temperatūra virs 27 °C, intensīva gaisma.
10.2	Materiāli, no kuriem jāizvairās	Spēcīgi oksidētāji, acetons.
10.3	Bīstami sadalīšanās produkti	Toksiski joda tvaiki, kalcija oksīda kodīgie izgarojumi, oglekļa monoksīds, oglekļa dioksīds, ūdeņraža jodīds.
10.4	Papildinformācija	Stabils normālos apstākļos.

11.0 Toksikoloģiskā informācija

11.1	Akūta toksicitāte	Iodoform, iekšķīgi, žurkām LD ₅₀ : 355 mg/kg Kalcija hidroksīds, iekšķīgi, žurkām LD ₅₀ : 7340 mg/kg
11.2	Kairinājums un kodīgums	Normālos zobārstniecības prakses apstākļos Forendo rada minimālu risku veselībai. Ilgstoša iedarbība var izraisīt gļotādu, acu, ādas, kuņģa-zarnu trakta, elpceļu apdegumus/kairinājumu un dermatītu.
11.3	Sensibilizācija	Nav piemērojams.

LV - Drošības datu lapaTirdzniecības nosaukums: **FORENDO™ PASTE**, kalcija hidroksīds ar iodoform

11.4	Subakūta, subhroniska un ilgstoša toksicitāte	Hroniska iedarbība var izraisīt ādas izsitumus, galvassāpes un smagos gadījumos — izteiktas ādas reakcijas. Personas ar esošām ādas slimībām var būt jutīgākas pret šīs vielas kairinošo iedarbību.
11.5	Kancerogenitāte, mutagenitāte, reproduktīvā toksicitāte	Netiek uzskatīts par kancerogēnu, mutagēnu, teratogēnu vai reproduktīvās toksicitātes cēloni.
11.6	Empīriskie dati	Nav pieejams
11.7	Klīniskā pieredze	Līdzīgi kalcija hidroksīda/iodoform preparāti tiek tirgoti, un zobārstniecības speciālisti tos droši un efektīvi lieto jau daudzus gadus.
12.0 Ekoloģiskā informācija		
12.1	Ekotoksicitāte	Izvairīties no nokļūšanas vidē, jo kalcija hidroksīds var izraisīt pH izmaiņas un iodoform var būt kaitīgs, levērot valdības noteikumus.
13.0 Apsvērumi, kas saistīti ar iznīcināšanu		
13.1	Noteikumi	levērot visus vietējos un valsts noteikumus, utilizējot materiālu vai piesārņotu iepakojumu.
14.0 Transportēšanas informācija		
14.1	Ierobežojumi	Nav. Nav regulēts.
14.2	UN numurs	Nav
14.3	Tehniskais nosaukums	Nav piemērojams
14.4	Iepakojšanas grupa	Nav piemērojams
	IATA klase	Nav piemērojams
15.0 Normatīvā informācija		
15.1	ES	Ia klases medicīniskā ierīce saskaņā ar Medicīnisko ierīču direktīvu (MDD 93/42/EEC).
15.2	ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA)	II klases medicīniskā ierīce
15.3	Health Canada	III klases medicīniskā ierīce
16.0 Cita informācija		
16.1	Bīstamības apraksti	H315: Kairina ādu. 2. kategorija H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu. 2. kategorija. H335: Specifiska toksiska ietekme uz mērķorgāniem. Var izraisīt elpceļu kairinājumu. 3. kategorija. H302: Kaitīgs, ja norij. 4. kategorija H312: Kaitīgs, ja nonāk saskarē ar ādu. 4. kategorija H332: Kaitīgs ieelpojot. 4. kategorija
16.2	Drošības prasību apzīmējumi	P261: Izvairīties ieelpot tvaikus. P264: Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt rokas. P280: Izmantot aizsargcimdus, aizsargdrēbes un acu/sejas aizsargus. P305+P351+P338: Saskaņā ar acīm, uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir un to var viegli izdarīt. Turpināt skalot. P301+P316: Norīšanas gadījumā, nekavējoties sazināties ar ārstu.

LV - Drošības datu lapaTirdzniecības nosaukums: **FORENDO™ PASTE**, kalcija hidroksīds ar iodoform

		P330: Izskalot muti. P302+P352: Saskarē ar ādu, nomazgāt ar lielu ūdens/ziepju daudzumu. P363: Pirms atkārtotas lietošanas piesārņoto apģērbu izmazgāt. P304+P340: Ieelpošanas gadījumā, nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu.
16.3	Lietošanas ierobežojumi	Kalcija hidroksīda/iodoform preparātus, piemēram, Forendo, drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti, kuri ir apmācīti to lietošanā.
16.4	Papildinformācija	Šeit sniegtā informācija tiek uzskatīta par faktisku, jo tā ir iegūta no tādu personu darbiem, kuras tiek uzskatītas par kvalificētiem ekspertiem. Tomēr nekas šajā informācijā nav uzskatāms par garantiju vai apliecinājumu, par ko Pulpdent Corporation uzņemas juridisko atbildību. Lietotājam jāpārskata visi ieteikumi paredzētā lietojuma konkrētajā kontekstā, lai noteiktu, vai tie ir piemēroti.
16.5	Galveno datu avoti	Nacionālais darba drošības institūts (NIOSH) ASV Darba drošības un veselības aizsardzības administrācija (OSHA) Eur-Lex Eiropas Savienības tiesību akti: Regula (EK) Nr. 1272/2008 (CLP), Regula (ES) Nr. 487/2013 un Regula (EK) Nr. 1907/2006 (REACH). Eiropas Ķīmikāliju aģentūras vadlīnijas par drošības datu lapu sastādīšanu, 4.0. versija, 2020. gada aprīlis
16.6	Informācija, kas ir pievienota, dzēsta vai pārskatīta.	Šī drošības datu lapa ir pārskatīta, lai atbilstu GHS SDS formāta, Regulu (EK) Nr. 487/2013 (CLP), (EK) Nr. 1907/2006 (REACH) un ECHA 4.0 versijas (2020. gada aprīlis) prasībām.

NO - SikkerhetsdatabladProdukt navn: **FORENDO™ PASTE**, kalsiumhydroksid med jodoform

1.0 Kommersielt produktnavn og leverandør			
1.1	Kommersielt produktnavn/betegnelse	FORENDO™ PASTE	
1.2	Anvendelse/bruk	Tannmateriale til bruk av tannleger.	
1.2.2	SIC	851 Menneskelig helseaktivitet	
1.2.3	Brukskategori	55	
1.3	Produsent	Telefon: 1 617 926-6666/Faks: 1 617 926-6262 E-postadresse: Pulpdent@pulpdent.com	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA		
1.4	Telefonnummer for nødtilfeller	1-800-535-5053 (24 timer i døgnet / USA)	
1.5	Autorisert europeisk representant	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta	
	Ansvarlig person i Storbritannia	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom	
	Autorisert representant i Sveits	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Sveits	
2.0 Identifikasjon av farer			
2.1	Klassifisering		
2.1.1	Klassifisering i henhold til forordning (EC) Nr. 1272/2008 [CLP]	<u>Fareklasse</u> Hudirritasjon Øyeirritasjon STOT SE Irriterer luftveiene Akutt toksisitet (oral) Akutt toksisitet (dermal) Farlig ved innånding	<u>Farekategori</u> 2 2 3 4 4 4 <u>Fareuttalelse</u> H315 H319 H335 H302 H312 H332
2.2	Elementer i GHS-etiketten		
	Farepiktogram		
	Signalord: Advarsel		
	Begrenset til bruk av tannlege		
	Fareuttalelser:		
	H315: Forårsaker hudirritasjon. Kategori 2		
	H319: Forårsaker alvorlig øyeirritasjon. Kategori 2.		
	H335: STOT SE Irriterer luftveiene. Kategori 3.		
	H302: Farlig ved svelging. Kategori 4		
	H312: Skadelig ved hudkontakt. Kategori 4		
	H332: Skadelig ved innånding. Kategori 4		
	Forsiktighetserklæringer		

NO - Sikkerhetsdatablad

Produktnavn: **FORENDO™ PASTE**, kalsiumhydroksid med jodoform

P261: Unngå å inhalere dampene.

P264: Vask hendene grundig etter håndtering.

P280: Bruk vernehansker, laboratoriefrakk og øye-/ansiktsbeskyttelse.

P305+P351+P338: Hvis det kommer inn i øynene, skyll forsiktig med vann i flere minutter. Ta ut kontaktlinser, hvis du har det og det er enkelt å gjøre. Fortsett med å skylle.

P301+P316: Ved svelging må du umiddelbart søke akutt medisinsk hjelp.

P330: Skyll munnen.

P302+P352: Ved hudkontakt, vask med rikelig med såpe og vann.

P363: Vask forurenset klær før de brukes på nytt.

P304+P340: Ved innånding: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter pusten.

3.0	Sammensetning			
3.1	Kjemisk karakterisering av preparatet	Kalsiumhydroksid og jodoform i en silikonbasert pasta.		
3.2	Farlige ingredienser	*Nøyaktige konsentrasjoner holdt tilbake på grunn av krav om forretningshemmelighet fremsatt i samsvar med Osha-standardenes tillegg D til § 1910.1200*		
	CAS-nummer	Navn på ingrediensen	Konsentrasjon	Klassifisering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)
	1305-62-0	Kalsiumhydroksid	20-30 %	Hudirritasjon, 2, H315 Øyeirritasjon, 2, H319
	75-47-8	Jodoform	30-40 %	STOT SE Irriterer luftveiene, 4, H335 Akutt toksisitet (oral), 4, H302 Akutt toksisitet (dermal), 4, H312 Farlig ved innånding, 4, H332
4.0	Førstehjelpstiltak			
4.1	Spesielle instruksjoner	Kalsiumhydroksid er et korrosivt stoff. Jodoform anses å være skadelig ved innånding, svelging eller ved kontakt med øyne eller hud. Når de imidlertid blandes i en silikonbasert pasta, slik som i dette produktet, utgjør de en moderat risiko for irritasjon ved langvarig eksponering. Vis dette sikkerhetsdatabladet til helsepersonell. Oppsøk lege dersom du er usikker.		
4.2	Øyekontakt	Trekk øyelokkene fra hverandre; skyll med rennende vann i minst 15 minutter. Søk legehjelp.		
4.3	Hudkontakt	Ta av deg eventuelle forurensede klær. Tørk av overflødig produkt fra huden. Skyll huden umiddelbart med rennende vann. Søk lege hvis irritasjonen vedvarer.		
4.4	Inntak	Skyll munnen med vann. Fremkall ikke oppkast med mindre helsepersonell har gitt beskjed om det. Tilsett store mengder vann for å fortynne. Søk øyeblikkelig legehjelp ved inntak av store mengder. Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.		
4.5	Innånding	Flytt til frisk luft. Gjør om nødvendig kunstig åndedrett og/eller gi oksygen, og søk umiddelbart legehjelp.		
4.6	Forholdsregler for førstehjelpspersonell	Bruk vernebriller og hansker for å unngå kontakt.		
4.7	Informasjon til legen			
	Symptomer	Irritasjon, smerter eller rødhet i øynene, på huden eller på slimhinnene.		
	Farer	Kan være irriterende for øyne, hud, luftveier, mage-tarmkanalen eller slimhinner. Kan forårsake brannskader, særlig ved langvarig eksponering. Det er fare for alvorlig skade på øynene.		

NO - SikkerhetsdatabladProduktnavn: **FORENDO™ PASTE**, kalsiumhydroksid med jodoform

Behandling		Samme som førstehjelp ovenfor.
5.0 Brannbekjempelsestiltak		
5.1	Egnede slukkemidler	Utgjør ingen brannfare. Slukk brannen med et slukkemiddel som er egnet for den aktuelle brannen.
5.2	Slukkemidler som bør unngås	Ingen
5.3	Spesielle eksponeringsfarer ved brann	Det kan frigjøres giftige gasser og damper ved brann.
5.4	Spesielt verneutstyr for brannmannskaper	Selvforsynt pusteapparat; fullstendig verneklær.
6.0 Tiltak ved utilsiktet utslipp		
6.1	Personlige forholdsregler.	Bruk vernebriller mot kjemiske sprut, tette hansker, laboratoriefrakk med lange ermer og skotrekk.
6.2	Forholdsregler for miljøet	Unngå utslipp til miljøet.
6.3	Metode for opprydding	Skrap av / tørk opp med fuktige papirhåndklær. Vask det forurensede området med vaskemiddel og vann. Legg søl og absorberende håndklær i en lukket beholder for avfallshåndtering.
7.0 Håndtering og lagring		
7.1	Håndtering	Kun til bruk av tannhelsepersonell. Bruk hansker og vernebriller; vask hendene etter bruk. Unngå unødvendig eksponering. Følg god hygienepraksis.
7.2	Lagring	Fjern påføringsspissen umiddelbart etter bruk. Oppbevares tett lukket i originalemballasjen. Oppbevares ved kjølig romtemperatur (<25 °C) på et godt ventilert sted. Unngå ekstreme temperaturer (>27 °C/80 °F, <5 °C/40 °F) og syrer.
7.3	Spesifikke bruksområder	Tannpreparering
8.0 Eksponeringskontroll / personlig beskyttelse		
8.1	Grenseverdier for eksponering	Kalsiumhydroksidpulver: PEL/TLV 5 mg/m ³ Jodoform: 0.6 ppm (10 mg/m ³)
8.2	Eksponeringskontroll	.
8.2.1	Eksponeringskontroll i arbeidsmiljøet	Bruk vernebriller, laboratoriefrakk og hansker. Det kreves ikke annet utstyr ved normal bruk av dette produktet i den medfølgende mengden.
8.2.1.1	Åndedrettsvern	God generell ventilasjon er tilstrekkelig for å kontrollere eventuelle luftbårne damper.
8.2.1.2	Håndbeskyttelse	Ingen spesielle krav utover vanlige kirurgiske hansker.
8.2.1.3	Øyebeskyttelse	Ingen spesielle krav utover vanlige vernebriller.
8.2.1.4	Hudbeskyttelse	God personlig hygiene og sikkerhetspraksis; iført laboratoriefrakk.
8.2.1.5	Andre kontroller	Nødbruisekran for øyne. Vask hendene etter bruk.
8.2.2	Miljømessige eksponeringskontroll	Unngå utslipp i miljøet, da kalsiumhydroksid kan forårsake endringer i pH-verdien og jodoform kan være skadelig.
9.0 Fysiske og kjemiske egenskaper		

NO - Sikkerhetsdatablad

Produktnavn: **FORENDO™ PASTE**, kalsiumhydroksid med jodoform

9.1	Kjennetegn	
9.1.1	Utseende / farge / fysisk tilstand	Glatt, gul pasta
9.1.2	Lukt	Karakteristisk, ubehagelig jodluk
9.2	Viktig informasjon om helse, miljø og sikkerhet	
9.2.1	pH	pH > 12
9.2.2	Kokepunkt	Nedbryter
9.2.3	Flammepunkt	Ikke brennbar
9.2.4	Brennbarhet (fast stoff, gass)	Ikke brennbar
9.2.5	Eksplorative egenskaper	Ikke anvendelig
9.2.6	Oksiderende egenskaper	Ikke bestemt
9.2.7	Damptrykk	Ikke bestemt
9.2.8	Spesifikk tyngdekraft	Ikke bestemt
9.2.9	Løselighet i vann	Nil
9.2.10	Partisjonskoeffisient	Ikke bestemt
9.2.11	Viskositet	Ikke bestemt
9.2.12	Damptetthet	Ikke bestemt
9.2.13	Fordampningshastighet	Ikke bestemt
10.0	Stabilitet og reaktivitet	
10.1	Forhold som bør unngås	Åpen ild, andre antennelseskilder, temperaturer over 27 °C, sterkt lys.
10.2	Materialer som bør unngås	Sterke oksidasjonsmidler, aceton.
10.3	Farlige nedbrytningsprodukter	Giftige joddamp, etsende røyk fra kalsiumoksid, karbonmonoksid, karbondioksid, hydrogenjodid.
10.4	Ytterligere informasjon	Stabil under normale forhold.
11.0	Toksikologisk informasjon	
11.1	Akutt toksisitet	Jodoform, Oral rat LD ₅₀ : 355 mg/Kg Kalsiumhydroksid, oral LD ₅₀ for rotter: 7340 mg/kg
11.2	Irritasjon og korrosivitet	Forendo utgjør en minimal helsefare under normale forhold i tannlegepraksis. Langvarig eksponering kan forårsake brannskader/irritasjon av slimhinner, øyne, hud, mage-tarmkanalen, luftveiene og hudbetennelse.
11.3	Sensibilisering	Ikke anvendelig.
11.4	Subakutt, subkronisk og langvarig toksisitet	Langvarig eksponering kan forårsake hudutslett, hodepine og hudutslett i alvorlige tilfeller. Personer med eksisterende hudproblemer kan være mer utsatt for de irriterende virkningene av dette materialet.
11.5	Kreftfremkallende, mutagene og reproduksjonstoksiske egenskaper	Anses ikke å være kreftfremkallende, mutagent, teratogent eller å forårsake reproduksjonstoksitet.
11.6	Empirisk data	Ikke tilgjengelig

NO - SikkerhetsdatabladProduktnavn: **FORENDO™ PASTE**, kalsiumhydroksid med jodoform

11.7	Klinisk erfaring	Lignende preparater med kalsiumhydroksid og jodoform har vært tilgjengelige på markedet og blitt brukt sikkert og effektivt av tannleger i mange år.
12.0	Økologisk informasjon	
12.1	Økotoksitet	Unngå utslipp i miljøet, da kalsiumhydroksid kan forårsake endringer i pH-verdien og jodoform kan være skadelig. Følg myndighetenes forskrifter.
13.0	Avhendingshensyn	
13.1	Forskrifter	Følg alle lokale og nasjonale forskrifter ved avhending av materiale eller forurenset emballasje.
14.0	Transportinformasjon	
14.1	Restriksjoner	Ingen. Ikke regulert.
14.2	UN-nummer	Ingen
14.3	Teknisk navn	Ikke anvendelig
14.4	Emballasjegruppe	Ikke anvendelig
	IATA-klasse	Ikke anvendelig
15.0	Regulatorisk informasjon	
15.1	EU	Medisinsk utstyr i klasse IIa i henhold til direktiv 93/42/EØF.
15.2	US FDA	Medisinsk utstyr klasse II
15.3	Health Canada	Medisinsk utstyr klasse III
16.0	Annen informasjon	
16.1	Fareuttalelser	H315: Forårsaker hudirritasjon. Kategori 2 H319: Forårsaker alvorlig øyeirritasjon. Kategori 2. H335: STOT SE Irriterer luftveiene. Kategori 3. H302: Farlig ved svelging. Kategori 4 H312: Skadelig ved hudkontakt. Kategori 4 H332: Skadelig ved innånding. Kategori 4
16.2	Forsiktighetserklæringer	P261: Unngå å inhalere dampene. P264: Vask hendene grundig etter håndtering. P280: Bruk vernehansker, laboratoriefrakk og øye-/ansiktsbeskyttelse. P305+P351+P338: Hvis det kommer inn i øynene, skyll forsiktig med vann i flere minutter. Ta ut kontaktlinser, hvis du har det og det er enkelt å gjøre. Fortsett med å skylle. P301+P316: Ved svelging må du umiddelbart søke akutt medisinsk hjelp. P330: Skyll munnen. P302+P352: Ved hudkontakt, vask med rikelig med såpe og vann. P363: Vask forurenset klær før de brukes på nytt. P304+P340: Ved innånding: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter pusten.
16.3	Restriksjoner i bruken	Preparater som inneholder kalsiumhydroksid/jodoform, slik som Forendo, skal kun brukes av tannhelsepersonell som har fått opplæring i bruken av dem.

NO - SikkerhetsdatabladProduktnavn: **FORENDO™ PASTE**, kalsiumhydroksid med jodoform

16.4	Ytterligere informasjon	Informasjonen som presenteres her, antas å være faktabasert, ettersom den er utledet fra arbeidene til personer som antas å være kvalifiserte eksperter. Imidlertid skal ikke noe i denne informasjonen oppfattes som en garanti eller representasjon som Pulpdent Corporation har juridisk ansvar for. Brukeren bør vurdere alle anbefalinger i den spesifikke konteksten for den tiltenkte bruken for å avgjøre om de er hensiktsmessige.
16.5	Kilder til nøkkeldata	Nasjonalt institutt for arbeidsmiljø (National Institute for Occupational Safety (NIOSH)) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex Europeiske Unions lovgivning: Forordning (EC) Nr. 1272/2008 (CLP), Forordning (EU) Nr 487/2013 og Forordning (EC) Nr. 1907/2006 (REACH). Europeisk kjemikaliebyrå (ECHA) Veiledning om utarbeidelse av sikkerhetsdatablad Versjon 4.0 april 2020
16.6	Informasjon som er lagt til, slettet eller revidert.	Dette sikkerhetsdatabladet har blitt revidert for å oppfylle kravene i GHS SDS-formatet, forskrifter (EC) Nr. 487/2013 (CLP), (EC) Nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA versjon 4.0 april 2020.
