EN - Safety Data Sheet

Trade Name: *Multi-Cal™ Calcium Hydroxide Paste*

1.0	Commercial Product Name and Supplier	
1.1	Commercial product name / designation	*Multi-Cal™ Calcium Hydroxide 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]

Hazard Class	Hazard Category	Hazard Statement
Skin irritation	2	H315
Eye irritation	2	H319

2.2 **GHS Label Elements**

Hazard Pictograms

Signal Word: **WARNING**

Restricted to use by dental professional only.

Hazard Statements

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

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

Precautionary Statements

P280: Wear protective gloves and eye protection

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

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

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

EN - Safety Data Sheet

Trade Name: *Multi-Cal™ Calcium Hydroxide Paste*

3.0	**Composition**	
3.1	Chemical characterization of the preparation	Calcium hydroxide suspended in a cellulose/water gel matrix.

3.2 Hazardous ingredients

CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).
1305-62-0	Calcium Hydroxide	39%	Skin irritation; 2 Eye irritation; 2

4.0	**First Aid Measures**	
4.1	Special Instructions	Show this safety data sheet to medical personnel. Get medical attention in case of uncertainty. Calcium hydroxide-based preparations present minimal hazard in the quantities provided. May cause irritation on contact with eyes. Prolonged exposure may cause irritation to mucous membranes, skin, gastrointestinal or respiratory tract.
4.2	Eye Contact	Keep eyelids apart; flush with running water for 15+ minutes. Get medical attention.
4.3	Skin Contact	Remove any contaminated clothing. Wipe off excess from skin. Immediately flush skin water. Get medical attention if irritation persists.
4.4	Ingestion	Rinse mouth with water. Do not induce vomiting. Give large amounts of water to dilute. Get immediate medical attention for ingestion of large amount. Never give anything by mouth to an unconscious person.
4.5	Inhalation	Move to fresh air. If necessary, administer artificial respiration and seek medical attention.
4.6	Precautions for first responders	Wear safety glasses and gloves to prevent contact.
4.7	Information for physician	
	Symptoms	Irritation, pain or redness in eyes, on skin, on mucous membranes.
	Hazards	May be irritating to eyes, skin, respiratory system, gastrointestinal tract or mucous membranes especially with prolonged exposure There is a risk of serious damage to eyes.
	Treatment	Same as First Aid above.
5.0	**Fire Fighting Measures**	
5.1	Suitable extinguishing media	Not a fire hazard. Extinguish fire with agent suitable for surrounding fire.
5.2	Extinguishing media to avoid	None
5.3	Special exposure hazards in a fire	None
5.4	Special protective equipment for fire-fighters	Self-contained breathing apparatus
6.0	**Accidental Release Measures**	
6.1	Personal precautions.	Wear gloves, lab coat and chemical splash goggles.
6.2	Environmental precautions	None
6.3	Method for clean up	Wipe up/absorb with paper towels. Wash area of spill with water-saturated paper towels/cloths. Place spill and towels in container for disposal.

EN - Safety Data Sheet

Trade Name: *Multi-Cal™ Calcium Hydroxide Paste*

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. Do not smoke, eat or drink. Wash hands after use.
7.2	Storage	Remove applicator tip immediately after use. Keep tightly capped in original container. Store at cool room temperature. Avoid extremes of temperature (>27°C/80°F, <5°C/40°F) and acids.
7.3	Specific uses	Dental preparation
8.0	**Exposure Controls / Personal Protection**	
8.1	Exposure limit values	Not available
8.2	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	Occupational exposure controls	Wear safety glasses, lab coat and gloves..
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	No special requirements. Good personal hygiene, safety practices and wearing a lab coat should protect from unnecessary exposure.
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 may cause pH variation.
9.0	**Physical and Chemical Properties**	
9.1	Characteristics	
9.1.1	Appearance / Color / Physical state	White paste
9.1.2	Odor	Mild, characteristic
9.2	Important health, safety and environmental information	
9.2.1	pH	pH > 12
9.2.2	Boiling point	Decomposes
9.2.3	Flash point	Not combustible
9.2.4	Flammability (solid, gas)	Not combustible
9.2.5	Explosive properties	Not applicable
9.2.6	Oxidizing properties	Not determined
9.2.7	Vapor pressure	< 1 mm Hg (Id: A)
9.2.8	Specific gravity	Not determined
9.2.9	Solubility in water	Slight
9.2.10	Partition coefficient	Not determined
9.2.11	Viscosity	Not determined

EN - Safety Data Sheet

Trade Name: *Multi-Cal™ Calcium Hydroxide Paste*

9.2.12	Vapor density	Not determined
9.2.13	Evaporation rate	Not determined
10.0	**Stability and reactivity**	
10.1	Conditions to avoid	Extremes of temperature (>27°C/80°F, <5°C/40°F).
10.2	Materials to avoid	Calcium hydroxide reacts violently with maleic anhydride, nitro-ethane, nitro-methane, nitro-paraffin, nitro-propane, phosphorus. As a strong alkali, it is incompatible with acids.
10.3	Hazardous decomposition products	Caustic fumes of calcium oxide when heated to decomposition.
10.4	Further information	Stable under normal conditions.
11.0	**Toxicological information**	
11.1	Acute toxicity	Not toxic. Minimal health hazard under normal conditions of use.
11.2	Irritation and corrosiveness	Minimal health hazard under normal conditions of dental practice. Prolonged exposure may cause irritation of mucous membranes, eyes, skin, gastrointestinal tract or respiratory tract.
11.3	Sensitization	Not applicable.
11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	Narrowing of the esophagus may occur weeks to years after ingestion of large quantities, making swallowing difficult. Persons with pre-existing skin conditions may be more susceptible to the irritating effects of calcium hydroxide
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	Not considered a carcinogen, mutagen or teratogen. Not toxic to the reproductive system.
11.6	Empirical data	Not available
11.7	Clinical Experience	Pulpdent calcium hydroxide preparations have been marketed to and used by dental professionals since 1947. Dentists' experience with thousands of successful procedures is evidence of safe and effective dental treatment.
12.0	**Ecological Information**	
12.1	Ecotoxicity	Not considered detrimental to water or soil. Avoid release into environment as calcium hydroxide may cause pH variation. Follow government regulations.
13.0	**Disposal Considerations**	
13.1	Regulations	Follow all local and national government regulations in disposing material or contaminated packaging.
14.0	**Transport Information**	
14.1	Restrictions	None. Not regulated.
14.2	UN Number	None
14.3	Technical name	Not applicable
14.4	Packing group	Not applicable
	IATA class	Not applicable

EN - Safety Data Sheet

Trade Name: *Multi-Cal™ Calcium Hydroxide Paste*

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	H319: Eye irritation. 2. May cause eye irritation. H315: Skin irritation. 2. May cause skin irritation.
16.2	Precautionary Statements	P280: Wear protective gloves and eye protection P305+P351+P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes..Remove contact lenses if present and easy to do - continue rinsing. P337+P317: If eye irritation persists, get medical help. P302+P352: If on skin, wash with plenty of soap and water.
16.3	Restrictions on use	Calcium hydroxide preparations 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) 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.

DA - Sikkerhedsdatablad

Multi-Cal™ Calcium Hydroxide Paste

1.0 Handelsnavn og leverandør

1.1	Handelsnavn/-betegnelse	*Multi-Cal™ Calcium Hydroxide Paste*
1.2	Anvendelse	Dental ætsgel må kun anvendes af tandlæger
1.2.2	SIC	851 Sundhedsvirksomhed
1.2.3	Brugskategori	55
1.3	Producent	
	PULPDENT Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefon: +1 617 926-6666; Fax: +1 617-926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Nødtelefon	1-800-535-5053 (døgntelefon/USA)
1.5	Autoriseret EU-repræsentant	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Ansvarlig person i Storbritannien	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannien
	CH's bemyndigede repræsentant	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Fareidentifikation

2.1 Klassifikation

2.1.1 Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Fareklasse	Farekategori	Faresætning
Hudirriterende	2	H315
Øjenirritation	2	H319

2.2 **Mærkningselementer**

Farepiktogrammer

Signalord: **ADVARSEL**

Må kun anvendes af tandlæger.

Faresætninger

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

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

Sikkerhedssætninger:

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

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

P337 + P317: Ved vedvarende øjenirritation: Få lægehjælp.

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

3.0 Sammensætning

3.1 Præparatets kemiske karakteristika: Fosforsyre i en gelmatrix.

3.2 Farlige indholdsstoffer

CAS-nummer	Identifikationsnavn	Koncentration	Klassificering ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008(CLP).
1305-62-0	Calciumhydroxid	39 %	Irriterer huden, 2 Irriterer øjnene, 2

4.0 Førstehjælpsforanstaltninger

4.1	Generelle bemærkninger	Vis dette sikkerhedsdatablad til medicinsk personale. Søg lægehjælp i tilfælde af tvivl. De ovenfor anførte calciumhydroxidbaserede produkter udgør en minimal fare i de væske- og pastamængder, der leveres. Disse produkter kun irriterende for slimhinder, øjne, hud, mave-tarm-kanalen eller åndedrætsorganerne ved længerevarende eksponering.
4.2	Efter øjenkontakt	Fjern kontaktlinser Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp.
4.3	Efter hudkontakt	Fjern eventuelt forurenet beklædning. Tør overskydende produkt af huden. Skyl straks huden med vand. Søg lægehjælp, hvis irritationen fortsætter.
4.4	Efter indtagelse	Skyl munden med vand. Fremkald ikke opkastning. Giv vand til fortynding. Søg straks lægehjælp. Indgiv aldrig noget via munden til en bevidstløs person.
4.5	Efter indånding:	Søg frisk luft. Giv evt. ilt og/eller kunstigt åndedræt, og søg lægehjælp.
4.6	Forholdsregler for førstehjælp	Sørg for udluftning. Bær sikkerhedsbriller, handsker og kittel.
4.7	Oplysninger til læger	
	Symptomer	Irritation eller rødme i øjne, slimhinder eller hud.
	Farer	Kan virke irriterende på øjne, hud, åndedrætsorganer, mave-tarm-kanalen eller slimhinder, navnlig ved længere tids påvirkning. Fare for alvorlig øjenskade.
	Behandling	Som ovenfor under førstehjælpsforanstaltninger.

5.0 Brandbekæmpelse

5.1	Egnede slukningsmidler	Dette produkt har ingen særlig brandrisiko. Brug et slukningsmiddel, der er egnet til den omgivende brand.
5.2	Uegnede slukningsmidler	Ingen
5.3	Særlige eksponeringsfarer ved brand	Ingen
5.4	Særligt beskyttelsesudstyr for brandmandskabet	Brandmandskabet skal bære luftforsynet åndedrætsværn.

6.0 Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1	Personlige sikkerhedsforanstaltninger.	Brug beskyttelsesbriller, laboratoriefrakke og handsker.

6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:	Ingen
6.3	Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning	Eller absorber med papirhåndklæde. Vask området med spild ved vandmættede papirhåndklæder eller klude. Læg spildt materiale og absorberende håndklæder i en beholder til bortskaffelse.
7.0	**Håndtering og opbevaring**	
7.1	Håndtering	Kun til brug for tandlæger. Fjern applikatorspidsen umiddelbart efter brug og opsummering. Bær sikkerhedsbriller og -handsker. Vask hænderne efter brug. Undgå unødvendig eksponering. Følg god hygiejnepraksis.
7.2	Opbevaring	Opbevares tæt tillukket i den originale beholder. Opbevares ved kølig stuetemperatur. Undgå ekstreme temperaturer (> 27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F) og syrer.
7.3	Særlige anvendelser	Dentalt præparater
8.0	**Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**	
8.1	Grænseværdier	*Ikke tilgængelig*
8,2	Eksponeringskontrol	
8.2.1	Erhvervsmæssig eksponeringskontrol	Brug sikkerhedsbriller, laboratoriefrakke og handsker. Der kræves intet specielt udstyr under normal anvendelse.
8.2.1.1	Beskyttelse af åndedrætsorganer	God generel luftcirkulation
8.2.1.2	Beskyttelse af hænder	Ingen andre særlige krav end operationshandsker.
8.2.1.3	Beskyttelse af øjne	Ingen andre særlige krav end beskyttelsesbriller.
8.2.1.4	Beskyttelse af hud	God personlig hygiejne, laboratoriekittel
8.2.1.5	Andet	Øjenskyllestation skal være umiddelbart tilgængelig. Vask hænder efter anvendelse.
8.2.2	Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet	Undgå udledning til miljøet. Calciumhydroxid kan påvirke pH-værdien
9.0	**Fysisk-kemiske egenskaber**	
9.1	Egenskaber	
9.1.1	Udseende/farve/fysisk tilstand	Hvid pasta
9.1.2	Lugt	Mild, karakteristisk
9.2	Vigtige sundheds-, sikkerheds- og miljøoplysninger	
9.2.1	pH	pH > 12
9.2.2	Kogepunkt	Nedbrydes
9.2.3	Flammepunkt	Ikke brændbar
9.2.4	Brændbarhed (fast, gas)	Ikke brændbar
9.2.5	Eksplosive egenskaber	Ikke relevant
9.2.6	Oxiderende egenskaber	Ikke fastlagt
9.2.7	Damptryk	< 1 mm Hg (Id: A)
9.2.8	Specifik massefylde	Ikke fastlagt

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

14.4	IATA-klasse	Ikke relevant
15.0	**Oplysninger om regulering**	
15.1	EU	Medicinsk udstyr klasse IIa under MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Medicinsk udstyr klasse II.
15.3	Health Canada	Medicinsk udstyr klasse III.
16.0	**Andre oplysninger**	
16.1	Faresætninger	H315: Forårsager hudirritation. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
16.2	Sikkerhedssætninger:	P280: Bær beskyttelseshandsker/-tøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse. P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P337 + P317: Ved vedvarende øjenirritation: Få lægehjælp P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.
16.3	Brugerrestriktioner	Kun til brug for tandlæger.
16.4	Yderligere oplysninger	Oplysningerne heri anses for at være faktiske, da de er resultatet af arbejde udført af personer, som anses for at være kvalificerede eksperter. Intet i disse oplysninger må dog ses som en garanti eller oplysning, som Pulpdent Corporation har noget juridisk ansvar for. Brugeren skal gennemse anbefalingerne med hensyn til den tilsigtede brug for at afgøre, om de er relevante.
16.5	Kilder til vigtige data	Det nationale institut for arbejdssikkerhed (NIOSH) Den amerikanske arbejdsmiljøadministration (OSHA) EU-retten: Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), forordning (EU) nr. 487/2013 og forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Det Europæiske Kemikalieagenturs vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade Version 4.0 April 2020
16.6	Oplysninger, der er blevet tilføjet, slettet eller revideret.	Dette sikkerhedsdatablad er blevet revideret for at overholde kravene i GHS SDS-formatet, forordning (EF) nr. 487/2013 (CLP), forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA version 4.0 april 2020

Säkerhetsdatablad

Handelsnamn: *Multi-Cal™ Calcium Hydroxide Paste*

1.0	**Namnet på ämnet/blandningen och företaget**	
1.1	Produktbeteckning	*Multi-Cal™ Calcium Hydroxide Paste*
1.2	Relevanta identifierade användningar	Dentalt material som är avsett att användas av tandvårdspersonal.
1.2.2	SIC-kod	851 Hälso- och sjukvård för människor
1.2.3	Användningskategori	55
1.3	Tillverkare ***Pulpdent Corporation*** 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	 Telefon: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Telefonnummer för nödsituationer	1-800-535-5053 (nödnummer dygnet runt/USA)
1.5	Auktoriserad representant i Europa	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Ansvarig person i Storbritannien	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannien
	Auktoriserad representant i Schweiz	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz

2.0 Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

2.1.1 Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Faroklass	Farokategori	Faroangivelse
Hudirritation	2	H315
Ögonirritation	2	H319

2.2 **Märkningsuppgifter**

Faropiktogram

Signalord: **VARNING**

Får endast användas av tandvårdspersonal.

Faroangivelser

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. Kategori 2.

H315: Irriterar huden. Kategori 2.

Skyddsangivelser

P280: Använd skyddshandskar och ögonskydd

P305+P351+P338: Vid kontakt med ögonen, skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort eventuella kontaktlinser om det är lätt att göra - fortsätt skölja.

P337+P317: Vid bestående ögonirritation: få medicinsk hjälp.

P302+P352: Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten.

3.0 Sammansättning/information om beståndsdelar

Säkerhetsdatablad

Handelsnamn: *Multi-Cal™ Calcium Hydroxide Paste*

3.1	Preparatets kemiska sammansättning	Kalciumhydroxid suspenderad i en gelmatris av cellulosa/vatten.

3.2 Farliga beståndsdelar

CAS-nummer	Ämnets namn	Koncentration	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).
1305-62-0	Kalciumhydroxid	39 %	Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2

4.0	**Åtgärder vid första hjälpen**	
4.1	Särskilda instruktioner	Visa detta säkerhetsdatablad för sjukvårdspersonalen. Sök läkarhjälp om du är osäker. Preparat baserade på kalciumhydroxid utgör en minimal risk i de mängder som levereras. Kontakt kan orsaka irritation i ögonen. Långvarig exponering kan orsaka irritation på slemhinnorna, huden, mag-tarmkanalen eller luftvägarna.
4.2	Vid kontakt med ögonen	Håll isär ögonlocken; skölj med rinnande vatten i 15+ minuter. Sök läkarhjälp.
4.3	Vid hudkontakt	Ta av alla nedstänkta kläder. Torka av överskottet från huden. Skölj genst huden med vatten. Vid bestående irritation: Sök läkarhjälp.
4.4	Vid förtäring	Skölj munnen med vatten. Framkalla inte kräkning. Ge rikligt med vatten för utspädning. Sök omedelbart läkarhjälp vid förtäring av en stor mängd. Ge aldrig något via munnen till en medvetslös person.
4.5	Vid inandning	Flytta till frisk luft. Vid behov, ge konstgjord andning och sök läkarhjälp.
4.6	Försiktighetsåtgärder för personer som ger första hjälpen	Använd skyddsglasögon och handskar för att förhindra kontakt.
4.7	Information till läkare	
	Symtom	Irritation, smärta eller rodnad i ögon, på huden och slemhinnorna.
	Faror	Kan vara irriterande i ögonen, på huden, i luftvägarna, mag-tarmkanalen eller på slemhinnorna, särskilt vid långvarig exponering. Det finns risk för allvarliga skador på ögonen.
	Behandling	Samma som Första hjälpen ovan.
5.0	**Brandbekämpningsåtgärder**	
5.1	Lämpliga släckmedel	Utgör ej brandfara. Använd släckmedel som är lämpliga för den omgivande branden.
5.2	Släckmedel som ska undvikas	Inga.
5.3	Särskilda exponeringsfaror vid brand	Inga.
5.4	Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal	Andningsapparat med slutet system.
6.0	**Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**	
6.1	Personliga försiktighetsåtgärder.	Använd handskar, laboratorierock och skyddsglasögon med stänkskydd.
6.2	Miljöskyddsåtgärder	Inga.

Säkerhetsdatablad

Handelsnamn: *Multi-Cal™ Calcium Hydroxide Paste*

6.3	Saneringsmetod	Torka av/sug upp med pappersdukar. Spola spillområdet med vattenindränkta pappersdukar/tygtrasor. Lägg spillet och torkdukarna i en avfallsbehållare.

7.0	**Hantering och lagring**	
7.1	Hantering	Endast avsett att användas av tandvårdspersonal. Använd handskar och skyddsglasögon; tvätta händerna efter användning. Undvik onödig exponering. Använd goda hygienrutiner. Ät inte, drick inte och rök inte. Tvätta händerna efter användning.
7.2	Lagring	Ta bort applikatorspetsen direkt efter användningen. Förvaras väl tillsluten i originalbehållaren. Förvaras svalt. Undvik extrema temperaturer (>27 °C/80 °F, <5 °C/40 °F) och syror.
7.3	Specifik slutanvändning	Dentalt preparat
8.0	**Begränsning av exponeringen/personligt skydd**	
8.1	Gränsvärden för exponering	Ej tillgängligt
8.2	Begränsning av exponeringen	Använd skyddsglasögon, laboratorierock och handskar. Ingen särskild utrustning krävs vid normala användningsförhållanden av denna produkt för den levererade mängden.
8.2.1	Begränsning av yrkesmässig exponering	Använd skyddsglasögon, laboratorierock och handskar.
8.2.1.1	Andningsskydd	God allmän ventilation är tillräckligt för att begränsa luftburna ångor.
8.2.1.2	Handskydd	Inga särskilda krav annat än vanliga operationshandskar.
8.2.1.3	Ögonskydd	Inga särskilda krav annat än vanliga skyddsglasögon.
8.2.1.4	Hudskydd	Inga särskilda krav. God personlig hygien, säkerhetsrutiner och användning av laboratorierock bör skydda mot onödig exponering.
8.2.1.5	Andra begränsande åtgärder	Nöddusch för ögonspolning. Tvätta händerna efter användning.
8.2.2	Begränsning av miljöexponering	Undvik utsläpp till miljön eftersom det kan orsaka en förändring av pH-värdena.
9.0	**Fysikaliska och kemiska egenskaper**	
9.1	Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper	
9.1.1	Utseende/färg/fysikaliskt tillstånd	Vit pasta
9.1.2	Lukt	Mild, karakteristisk
9.2	Viktig information som gäller hälsa, säkerhet och miljö	
9.2.1	pH	pH > 12
9.2.2	Kokpunkt	Bryts ned
9.2.3	Flampunkt	Ej brännbart
9.2.4	Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej brännbart
9.2.5	Explosiva egenskaper	Ej tillämpligt
9.2.6	Oxiderande egenskaper	Ej fastställt

Säkerhetsdatablad

Handelsnamn: *Multi-Cal™ Calcium Hydroxide Paste*

9.2.7	Ångtryck	< 1 mm Hg (Id: A)
9.2.8	Specifik vikt	Ej fastställt
9.2.9	Löslighet i vatten	Svagt lösligt
9.2.10	Fördelningskoefficient	Ej fastställt
9.2.11	Viskositet	Ej fastställt
9.2.12	Ångdensitet	Ej fastställt
9.2.13	Avdunstningshastighet	Ej fastställt
10.0	**Stabilitet och reaktivitet**	
10.1	Förhållanden som ska undvikas	Extrema temperaturer (>27 ˚C/80 ˚F, <5 ˚C/40 ˚F).
10.2	Material som ska undvikas	Kalciumhydroxid reagerar häftigt med maleinsyraanhydrid, nitroetan, nitrometan, nitroparaffin, nitropropan, fosfor. Eftersom det är ett starkt alkaliskt ämne, är det oförenligt med syror.
10.3	Farliga sönderdelningsprodukter	Alkalisk rök av kalciumoxid vid upphettning till nedbrytning.
10.4	Ytterligare information	Stabilt under normala förhållanden.
11.0	**Toxikologisk information**	
11.1	Akut toxicitet	Ej toxiskt. Minimal hälsofara under normala användningsförhållanden.
11.2	Irritation och frätning	Minimal hälsofara under normala användningsförhållanden på en tandläkarklinik. Långvarig exponering kan orsaka irritation på slemhinnorna, ögonen, huden, mag-tarmkanalen eller luftvägarna.
11.3	Sensibilisering	Ej tillämpligt.
11.4	Subakut, subkronisk och långvarig toxicitet	Försnävning av matstrupen kan uppstå veckor till år efter förtäring av större mängder och därmed försvåra sväljning. Personer med tidigare hudsjukdomar kan vara känsligare för kalciumhydroxidens irriterande effekter.
11.5	Cancerogenitet, mutagenitet, reproduktionstoxicitet	Bedöms ej vara cancerogent, mutagent eller teratogent. Inte reproduktionstoxiskt.
11.6	Empiriska data	Ej tillgängligt
11.7	Klinisk erfarenhet	Pulpdents preparat med kalciumhydroxid har marknadsförts till och använts av tandvårdspersonal sedan 1947. Tandläkares erfarenhet av tusentals framgångsrika förfaranden visar att det är en säker och effektiv tandvårdsbehandling.
12.0	**Ekologisk information**	
12.1	Ekotoxicitet	Anses inte vara vatten- eller jordförstörande. Undvik utsläpp till miljön eftersom kalciumhydroxid kan orsaka en förändring av pH-värdena. Följ statliga bestämmelser.
13.0	**Avfallshantering**	
13.1	Avfallsbehandlingsmetoder	Följ lokal och nationell lagstiftning om bortskaffning av material och kontaminerade förpackningar.
14.0	**Transportinformation**	

Säkerhetsdatablad

Handelsnamn: *Multi-Cal™ Calcium Hydroxide Paste*

14.1	Restriktioner	Inga. Inte reglerat.
14.2	UN-nummer	Inga.
14.3	Officiell transportbenämning	Ej tillämpligt
14.4	Förpackningsgrupp	Ej tillämpligt
	IATA-klass	Ej tillämpligt
15.0	**Gällande föreskrifter**	
15.1	EU	Medicinteknisk produkt av klass IIa under MDD 93/42/EEG.
15.2	FDA i USA	Medicinteknisk produkt av klass II
15.3	Health Canada	Medicinteknisk produkt av klass III
16.0	**Annan information**	
16.1	Faroangivelser	H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. Kategori 2. H315: Irriterar huden. Kategori 2.
16.2	Skyddsangivelser	P280: Använd skyddshandskar och ögonskydd P305+P351+P338: Vid kontakt med ögonen, skölj försiktigt med vatten i flera minuter.Ta bort eventuella kontaktlinser om det är lätt att göra - fortsätt skölja. P337+P317: Vid bestående ögonirritation: få akut medicinsk hjälp. P302+P352: Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten.
16.3	Begränsningar av användningen	Preparat med kalciumhydroxid får endast användas av tandvårdspersonal som fått utbildning i hur de ska användas.
16.4	Ytterligare information	Informationen som sammanställts häri anses vara korrekt, eftersom den baseras på arbete från personer som anses vara kvalificerade experter. Dock kan inget i denna information betraktas som en garanti eller representation för vilken Pulpdent Corporation bär rättsligt ansvar. Användaren ska granska alla rekommendationer för den avsedda användningen i det specifika sammanhanget och avgöra huruvida de är lämpliga.
16.5	Viktiga datakällor	Nationella institutet för arbetarskydd (NIOSH) USA:s myndighet för arbetsmiljö (OSHA) Eur-Lex EU-lag: förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP), förordning (EU) nr 487/2013 och förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH). Europeiska kemikaliemyndigheten Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad Version 4.0 april 2020
16.6	Information som har ändrats, raderats eller reviderats.	Detta säkerhetsdatablad har reviderats för att uppfylla kraven i GHS SDS-format, förordningar (EC) nr 487/2013 (CLP), , (EC) nr 1907/2006 (REACH) och ECHA version 4.0 april 2020.

NO - Sikkerhetsdatablad

Handelsnavn: *Multi-Cal™ Kalsiumhydroksidpasta*

1.0	**Produktnavn og leverandør**	
1.1	Produktnavn / betegnelse Handelsnavn	*Multi-Cal™ Kalsiumhydroksidpasta*
1.2	Bruksområde / bruk	Dental etsegel til bare bruk av tannlegepersonale.
1.2.2	SIC	851 Menneskelig helseaktivitet
1.3.2	Brukskategori	55
1.3	Produsent	
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefon: 1 617 926-6666; telefaks: 1 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Nødtelefonnummer	1-800-535-5053 (24 timers nødsfall / USA)
1.5	EU-autorisert representant	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Britisk ansvarlig	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannia
	CH-autorisert representant	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Sveits

2.0	**Fareidentifikasjon**			
2.1	Klassifisering			
2.1.1	Klassifisering i henhold til bestemmelsen (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Fareklasse	Farekategori	Fareerklæring
		Gir alvorlig øyeirritasjon.	2	H319
		Irriterer huden.	2	H315

2.2 **Merkingselementer**

Farepiktogrammer

Varsleord: **ADVARSEL**

Begrenset bare til bruk av tannlegepersonale.

Fareerklæringer

H315: Irriterer huden.

H319: Øyeirritasjon.

Sikkerhetssetninger

P280: Benytt vernehansker, verneklær og øyevern/ansiktsvern.

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

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

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

3.0 Sammensetning

3.1 Blandingens kjemiske sammensetning: Kalsiumhydroksid oppløst i en cellulose-/vanngelmasse.

3.2 Farlige innholdsstoffer

CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).
1305-62-0	Kalsiumhydroksid	39%	øyeirritasjon, Kategori 2 Irriterer huden, Kategori 2.

4.0 Førstehjelpstiltak

4.1	Generell informasjon	Vis dette sikkerhetsdatabladet til helsepersonalet. I tvilstilfelle bør lege kontaktes. Kalsiumhydroksidbaserte fremstillinger utgjør minimal fare i leverte mengder. Kan føre til irritasjon ved kontakt med øyne. Forlenget eksponering kan forårsake irrigasjon av slimhinner, hud, mage-tarm-kanal eller luftveier.
4.2	Ved øyekontakt	Hold øyenlokkene atskilte, skyll med rennende vann i 15 minutter eller mer. Oppsøk legehjelp.
4.3	Ved hudkontakt	Fjern kontaminerte klær. Vask umiddelbart med såpe, rennende vann. Bruk håndkrem. Oppsøk medisinsk hjelp dersom irritasjonen vedvarer.
4.4	Ved svelging	Skyll munnen med vann. Ikke framkall brekning. Gi store mengder vann til å fortynne. Oppsøk straks legehjelp ved svelging av stor mengde. Aldri gi noe i munnen til en bevisstløs person.
4.5	Ved innånding	Flytt til frisk luft. Administrer oksygen og/eller kunstig åndedrett om nødvendig. Oppsøk legehjelp.
4.6	Forholdsregler for førstehjelpere	Ventiler området. Bruk vernebriller, hansker og labfrakke.
4.7	Informasjon til lege	
	Symptomer	Irritasjon, smerte eller rødhet i øyne, på hud, på slimhinner.
	Farer	Kan føre til irritasjon av øyne, hud, luftveier, mage-tarm-kanal eller slimhinner spesielt ved forlenget eksponering. Det finnes risiko for alvorlig øyenskade.
	Behandling	Samme som under førstehjelp.

5.0 Tiltak ved brannslokking

5.1	Egnede slokkemidler	Utgjør ingen brannfare. Slokk brann med middel egnet til det andre som brenner.
5.2	Slokkemidler som skal unngås	Ingen
5.3	Spesiell eksponeringsfare ved brann	Ingen
5.4	Spesielt verneutstyr for brannmenn	Brannmenn skal bruke røykdykkerapparat.

6.0 Tiltak ved utilsiktet utslipp

6.1	Personlige forsiktighetsregler	Bruk laboratoriefrakk, kjemiske vernebriller og hansker.
6.2	Forsiktighetsregler med hensyn til miljø	Ingen
6.3	Metoder og materialer for oppsamling og rensing	Tørk opp/absorber med kjøkkenpapir. Vask spillområdet med vann mettede kjøkkenpapir/kluter. Plasser utsølt materiale og papir i beholder for avhending.

NO - Sikkerhetsdatablad

Handelsnavn: *Multi-Cal™ Kalsiumhydroksidpasta*

7.0	**Håndtering og lagring**	
7.1	Håndtering	Bare til bruk av tannlegepersonale. Unngå unødvendige eksponering. Overhold god hygienepraksis. Forbudt å røyke, spise eller drikke. Vask hendene etter bruk
7.2	Lagring	Fjern applikatorens spiss etter bruk. Oppbevar i originalbeholderen med hetten godt satt på. Oppbevares ved kjølig romtemperatur. Unngå ekstreme temperaturer (> 27 °C/80 ˚F, < 5 ˚C/40 ˚F) og syrer.
7.3	Særlig sluttanvendelse	Dental forberedelse
8.0	**Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr**	
8.1	Kontrollparametrer	Ikke tilgjengelig
8.2	Eksponeringskontroll	
8.2.1	Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak	Bruk vernebriller, labfrakke og hansker. Under normale bruksbetingelser ved bruk av dette produktet i den leverte mengden kreves ikke annet utstyr.
8.1,1.2	Åndedrettsvern	God, generell ventilasjon er tilstrekkelig for å kontrollere luftbåren damp.
8.2.1.2	Håndvern	Ingen spesielle krav utenom kirurgiske hansker.
8.2.1.3	Vern av øyne/ansikt	Ingen spesielle krav utenom de vanlige vernebrillene.
8.2.1.4	Hudvern	God personlig hygiene; labfrakke
8.2.1.5	Andre kontroller	Væskekilde for nødvask av øyne må være tilgjengelig.. Vask hendene etter bruk.
8.2.2	Begrensning og overvåking av miljøeksponering	Avoid emissions to the environment as it can cause pH value variation.
9.0	**Fysiske og kjemiske egenskaper**	
9.1	Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper	
9.1.1	Utseende / farge / fysisk tilstand	Hvit pasta
9.2.1	Lukt	Mild, karakteristisk
9.2	Viktige HMS-opplysninger	
9.2.1	pH-verdi	PH > 12
9.2.2	Kokepunkt	Dekomponerer
9.2.3	Flammepunkt	Ikke brennbar
9.2.4	Antennelighet (fast stoff, gass)	Ikke brennbar
9.2.5	Eksplosive egenskaper	Ikke aktuelt
9.2.6	lukt terskel	Ikke fastslått
9.2.7	Damptrykk	< 1 mm Hg (Id: A)
9.2.8	Spesifikk gravitasjon	Ikke fastslått
9.2.9	Løselighet	Liten
9.2.10	Fordelingskoeffisient	Ikke fastslått
9.2.11	Viskositet	Ikke fastslått
9.2.12	Damptetthet	Ikke fastslått

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

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