

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

1.0 Kommerzieller Produktname und Lieferant																																																	
1.1	Kommerzieller Produktname/Bezeichnung CALCIUM HYDROXIDE PREPARATIONS Cavity Liner Multi-Cal Pulpdent Paste TempCanal Calciumhydroxid-Pulver, USP																																																
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 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 border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th><u>Gefahrenklasse</u></th> <th><u>Gefahrenkategorie</u></th> <th><u>Gefahrenhinweis</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cavity Liner</td> <td>Hautreizung</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Augenreizung</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>Multi-Cal</td> <td>Hautreizung</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Augenreizung</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>Pulpdent Paste</td> <td>Hautreizung</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Augenreizung</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>TempCanal</td> <td>Hautreizung</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Augenreizung</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> <tr> <td>Calciumhydroxid-Pulver, USP</td> <td>Hautreizung</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td></td> <td>STOT SE</td> <td>2</td> <td>H335</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Augenreizung</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> </tbody> </table>		<u>Gefahrenklasse</u>	<u>Gefahrenkategorie</u>	<u>Gefahrenhinweis</u>	Cavity Liner	Hautreizung	2	H315		Augenreizung	2	H319	Multi-Cal	Hautreizung	2	H315		Augenreizung	2	H319	Pulpdent Paste	Hautreizung	2	H315		Augenreizung	2	H319	TempCanal	Hautreizung	2	H315		Augenreizung	2	H319	Calciumhydroxid-Pulver, USP	Hautreizung	2	H315		STOT SE	2	H335		Augenreizung	2	H319
	<u>Gefahrenklasse</u>	<u>Gefahrenkategorie</u>	<u>Gefahrenhinweis</u>																																														
Cavity Liner	Hautreizung	2	H315																																														
	Augenreizung	2	H319																																														
Multi-Cal	Hautreizung	2	H315																																														
	Augenreizung	2	H319																																														
Pulpdent Paste	Hautreizung	2	H315																																														
	Augenreizung	2	H319																																														
TempCanal	Hautreizung	2	H315																																														
	Augenreizung	2	H319																																														
Calciumhydroxid-Pulver, USP	Hautreizung	2	H315																																														
	STOT SE	2	H335																																														
	Augenreizung	2	H319																																														
2.1.2	Klassifizierung nach WHMIS D2: Reizend																																																

DE - Sicherheitsdatenblatt**Handelsnamen:**Calcium Hydroxide Preparations: **Cavity Liner, Multi-Cal, Pulpdent Paste, TempCanal, Calcium Hydroxide Powder USP****2.2 GHS Etikettenelemente**

Gefahrenpiktogramme

Signalwort: **WARNUNG****Nur für den Gebrauch durch zahnärztliches Fachpersonal bestimmt.****Gefahrenhinweise**

H319: Augenreizung. 2. Kann Augenreizung verursachen.

H315: Hautreizung. 2. Kann Hautreizung verursachen.

H335: STOT SE. 3. Kann die Atemwege reizen (gilt nur für Calciumhydroxidpulver)

Vorsorglicher Hinweis

P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Augenschutz

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.

P337+P317: Bei anhaltender Augenreizung ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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

P261: Einatmen von Staub vermeiden. (gilt nur für Calciumhydroxidpulver)

3.0 Zusammensetzung

- 3.1 Chemische Charakterisierung der Zubereitung Paste, Multi-Cal, TempCanal, Cavity Liner: Calciumhydroxid, suspendiert in einer Cellulose/Wasser-Gelmatrix.
Calciumhydroxid-Pulver USP: Nur Calciumhydroxid-Pulver.

3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS Nummer	Name des Inhaltsstoffes	Konzentration	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP).
1305-62-0	Calciumhydroxid	Cavity Liner: 32%	Reizung der Haut; 2 Reizung der Augen; 2
		Multi-Cal: 42 %	Reizung der Haut; 2 Reizung der Augen; 2
		Pulpdent Paste: 42%	Reizung der Haut; 2 Reizung der Augen; 2
		TempCanal: 39%	Reizung der Haut; 2 Reizung der Augen; 2
		Calciumhydroxid-Pulver: 100 %	Reizung der Haut; 2 STOT SE; 2 Reizung der Augen, 2

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

4.0 Erste Hilfe Maßnahmen		
4.1	Besondere Anweisungen	Zeigen Sie dieses Sicherheitsdatenblatt dem medizinischen Personal. Holen Sie bei Unklarheiten ärztliche Hilfe. Die oben aufgeführten Produkte auf Calciumhydroxidbasis stellen in den gelieferten Mengen an Flüssigkeit und Paste nur eine minimale Gefahr dar. Nur bei längerer Exposition wirken diese Produkte reizend auf Schleimhäute, Augen, Haut, Magen-Darm-Trakt oder Atemwege. Calciumhydroxidpulver stellt eine Inhalationsgefahr dar, wenn es sich verteilt.
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. Spülen Sie die Haut sofort mit Wasser ab. Bei anhaltender Reizung einen Arzt aufsuchen.
4.4	Verschlucken	Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Verursachen sie kein Erbrechen. 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, verabreichen Sie künstliche Beatmung und holen Sie ärztliche Hilfe.
4.6	Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer	Tragen Sie eine Schutzbrille und Handschuhe, um Kontakt zu vermeiden. Tragen Sie eine Staubmaske, wenn sich das Pulver verteilt hat.
4.7	Informationen für den Arzt	
	Symptome	Reizung, Schmerzen oder Rötung in den Augen, auf der Haut, auf den Schleimhäuten.
	Gefahren	Kann Augen, Haut, Atemwege, Magen-Darm-Trakt oder Schleimhäute reizen, insbesondere bei längerer Exposition. Es besteht die Gefahr schwerer Augenschäden. Calciumhydroxidpulver stellt eine Inhalationsgefahr dar, wenn es sich verteilt.
	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	Keine
5.4	Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute	Unabhängiges Atemschutzgerät

DE - Sicherheitsdatenblatt**Handelsnamen:**

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

6.0 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung		
6.1	Persönliche Vorsichtsmaßnahmen.	Tragen Sie Handschuhe, einen Laborkittel und eine Chemikalienschutzbrille.
6.2	Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt	Keine
6.3	Methode zur Reinigung	Bei Pulverschüttungen Staubmaske tragen; verschüttetes Material aufnehmen, ohne das Pulver in der Luft zu verteilen. Verschüttete Pasten und Flüssigkeiten mit einem Papiertuch aufwischen oder aufsaugen. Waschen Sie den Bereich, in dem die Flüssigkeit verschüttet wurde, mit wassergetränkten Papiertüchern oder Lappen. Legen Sie den verschütteten Stoff und die saugfähigen Tücher zur Entsorgung in einen Behälter.
7.0 Handhabung und Lagerung		
7.1	Handhabung	Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal. Entfernen Sie die Applikatorspitze sofort nach Gebrauch und tun Sie die Kappe wieder drauf. Tragen Sie Handschuhe und eine Schutzbrille; waschen Sie sich nach Gebrauch die Hände. Vermeiden Sie unnötige Exposition. Befolgen Sie gute Hygienepraktiken.
7.2	Lagerung	Verschlossen im Originalbehälter aufbewahren. Bei kühler Raumtemperatur aufbewahren. Vermeiden Sie extreme Temperaturen (>27°C/80°F, <5°C/40°F) und Säuren.
7.3	Spezifische Anwendungen	Zahnärztliche Präparationen
8.0 Expositionsbegrenzung/Persönlicher Schutz		
8.1	Grenzwerte für die Exposition	<i>Nur für Calciumhydroxidpulver:</i> PEL/TLV 5 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	<i>Calciumhydroxid in Pulverform:</i> Unter normalen Bedingungen in der Zahnarztpraxis keine. Bei großen Mengen, > PEL/TLV, von der OSHA zugelassene Staubmaske. <i>Pasten und flüssige Zubereitungen:</i> Gute allgemeine Belüftung
8.2.1.2	Handschutz	Keine besonderen Anforderungen außer den üblichen OP-Handschuhen
8.2.1.3	Augenschutz	Keine besonderen Anforderungen außer der üblichen Sicherheitsmaßnahmen
8.2.1.4	Hautschutz	Gute persönliche Hygiene und Sicherheitspraktiken; Tragen eines Laborkittels.
8.2.1.5	Andere Kontrollmaßnahmen	Ein Notfall-Augenspülbrunnen sollte in Nähe vorhanden sein. Nach Gebrauch die Hände waschen.
8.2.2	Begrenzung der Umweltexposition	Vermeiden Sie die Freisetzung in die Umwelt; Calciumhydroxid kann zu pH-Schwankungen führen.

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

9.0 Physikalische und chemische Eigenschaften	
9.1	Charakteristiken
9.1.1	Aussehen/Farbe/Physikalischer Zustand Cavity Liner: Weiße Flüssigkeit Multi-Cal: Weiße Paste Pulpdent Paste: Weiße Paste TempCanal: Dünne weiße Paste Calcium Hydroxide Powder USP: Weißes Pulver
9.1.2	Geruch Milde Eigenschaft
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 Cavity Liner, Multi-Cal, Paste, TempCanal: < 1 mm Hg (Id: A); Calciumhydroxidpulver: Nicht anwendbar
9.2.8	Spezifisches Gewicht Nicht festgelegt
9.2.9	Löslichkeit in Wasser Leicht
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 Extreme Temperaturen (>27°C/80°F, <5°C/40°F).
10.2	Zu vermeidende Materialien Calciumhydroxid reagiert heftig mit Maleinsäureanhydrid, Nitroethan, Nitromethan, Nitroparaffin, Nitropropan und Phosphor. Als starkes alkalisches Mittel ist es mit Säuren unverträglich.
10.3	Gefährliche Zersetzungsprodukte Ätzende Dämpfe von Calciumoxid bei Erhitzung bis zur Zersetzung.
10.4	Weitere Informationen Stabil unter normalen Bedingungen.
11.0 Toxikologische Informationen	
11.1	Akute Toxizität Nicht toxisch. Geringes Gesundheitsrisiko bei normalem Gebrauch.
11.2	Reizung und ätzende Wirkung Geringes Gesundheitsrisiko bei normalem Gebrauch in der Zahnarztpraxis. Längere Einwirkung kann Reizungen der Schleimhäute, Augen, Haut, des Magen-Darm-Trakts, der Atemwege und Dermatitis verursachen. Calciumhydroxidpulver kann beim Einatmen gefährlich sein.

DE - Sicherheitsdatenblatt**Handelsnamen:**

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

11.3	Sensibilisierung	Keine Angaben.
11.4	Subakute, subchronische und langanhaltende Toxizität	Eine Verengung der Speiseröhre kann Wochen bis Jahre nach der Einnahme großer Mengen auftreten und das Schlucken erschweren. Personen mit vorbestehenden Hautkrankheiten können für die reizende Wirkung des Calciumhydroxids anfälliger sein.
11.5	Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität	Nicht als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft. Nicht giftig für das Geschlechtssystem.
11.6	Empirische Daten	Nicht verfügbar
11.7	Klinische Erfahrung	Calciumhydroxid-Präparate von Pulpdent werden seit 1947 von Zahnärzten sicher und wirksam eingesetzt, ohne dass unerwünschte Ereignisse gemeldet wurden.
12.0	Ökologische Informationen	
12.1	Ekotoxizität	Nicht als schädlich für Wasser oder Boden eingestuft. Vermeiden Sie die Freisetzung in die Umwelt, da Calciumhydroxid kann zu pH-Schwankungen führen 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	Calciumhydroxid Zubereitung
14.4	Verpackungsgruppe	Keine Angaben
	IATA Klasse	Keine Angaben
15.0	Gesetzliche Informationen	
15.1	EU Verordnungen	Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Medizinprodukt der Klasse II
15.3	Health Canada	Medizinprodukte der Klasse III
15.4		Calciumhydroxid-Pulver USP ist kein Medizinprodukt. Es handelt sich um eine Chemikalie der USP-Klasse.
16.0	Andere Informationen	
16.1	Gefahrenhinweise	H319: Augenreizung. 2. Kann Augenreizung verursachen. H315: Hautreizung. 2. Kann Hautreizung verursachen. H335: STOT SE. 3. Kann die Atemwege reizen (gilt nur für Calciumhydroxidpulver)
16.2	Vorsorglicher Hinweis	P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Augenschutz P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls

DE - Sicherheitsdatenblatt**Handelsnamen:**

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

		vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort. P337+P317: Bei anhaltender Augenreizung ärztliche Hilfe hinzuziehen. P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen. P261: Einatmen von Staub vermeiden. (gilt nur für Calciumhydroxidpulver)
16.3	Einschränkungen bei der Nutzung	Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal.
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	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex-Rechtsvorschriften der Europäischen Union: 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 die Anforderungen des GHS-SDB-Formats, der Verordnungen (EG) Nr. 487/2013 (CLP), (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der ECHA-Version 4.0 vom April 2020 zu erfüllen.
