

Käyttöturvallisuustiedote

Kalsiumhydroksidivalmisteet

1.0 Kauppanimi ja toimittaja	
1.1 Kauppanimi / nimitys Kauppanimet	<u>Kalsiumhydroksidivalmisteet</u> <i>Cavity Liner</i> <i>Multi-Cal</i> <i>Pulpdent Paste</i> <i>TempCanal</i> <i>Kalsiumhydroksidijauhe, USP</i>
1.2 Käyttö	Hammasmateriaali vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön.
1.2.2 TOL	851 Terveystuotepalvelut
1.2.3 Käyttöluokka	55
1.3 Valmistaja <i>Pulpdent Corporation</i> 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Puhelin: 1 617 926-6666; Faksi: 1 617 926-6262 Sähköposti: Pulpdent@pulpdent.com
1.4 Hätäpuhelinnumero	1-800-535-5053 (ympäri vuorokautinen päivystys Yhdysvalloissa)
1.5 Valtuutettu edustaja EU:ssa	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
Vastuuhenkilö Isossa-Britanniassa	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE, Iso-Britannia
Valtuutettu edustaja Sveitsissä	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Sveitsi
2.0 Vaaran yksilöinti	
2.1 Luokitus	
2.1.1 Luokitus asetuksen (EY) nro 1272/2008 [CLP] mukaan	<u>Vaaraluokka</u> <u>Vaarakategoria</u> <u>Vaaralauseke</u>
<i>Cavity Liner</i>	Ihoärsytys 2 H315 Silmä-ärsytys 2 H319
<i>Multi-Cal</i>	Ihoärsytys 2 H315 Silmä-ärsytys 2 H319
<i>Pulpdent Paste</i>	Ihoärsytys 2 H315 Silmä-ärsytys 2 H319
<i>TempCanal</i>	Ihoärsytys 2 H315 Silmä-ärsytys 2 H319
Kalsiumhydroksidijauhe, USP	Ihoärsytys 2 H315 SLOT SE 2 H335 Silmä-ärsytys 2 H319
2.1.3 Luokittelu WHMIS: n mukaan	D2: Ärsyke

Käyttöturvallisuustiedote

Kalsiumhydroksidivalmisteet

2.2 GHS-kuvatunnukset

Vaarojen kuvamerkit



Merkkisana: **VAROITUS**

Vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Vaaralausekkeet

H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H315: Ärsyttää ihoa.

H335: ttaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

Turvausekkeit

P280: Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

P305 + P351: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.

Poista piilolinssit, _edical voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

P337 + P313: Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

P302 + P352: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla.

P261: Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

3.0 Koostumus

3.1 Valmisteen kemiallinen luonnehdinta Fosforihappo geelimatriksissa.

3.2 Vaaralliset aineosat

CAS-numero	Aineosan nimi	Pitoisuus	Luokitus asetuksen (EY) nro 1272/2008 (CLP) mukaan.
1305-62-0	Kalsiumhydroksidi	<i>Cavity Liner</i> , 32 %	Ärsyttää ihoa, 2; Ärsyttää silmiä, 2
		<i>Multi-Cal</i> , 42 %	Ärsyttää ihoa, 2; Ärsyttää silmiä, 2
		<i>Pulpdent Paste</i> , 42 %	Ärsyttää ihoa, 2; Ärsyttää silmiä, 2
		<i>TempCanal</i> , 39 %	Ärsyttää ihoa, 2; Ärsyttää silmiä, 2
		Kalsiumhydroksidijauhe, 100 %	Ärsyttää ihoa, 2; SLOT SE, 2 Ärsyttää silmiä, 2

4.0 Ensiaputoimenpiteet

4.1 Yleiset tiedot

Näytä tämä käyttöturvallisuustiedote lääkintähenkilökunnalle. Hakeudu epävarmoissa tapauksissa lääkärin hoitoon. Edellä luetellut kalsiumhydroksidipohjaiset tuotteet aiheuttavat toimitettuun nesteeseen tai tahnaan sisältyvinä määrinä vain vähäisen vaaran. Tuotteet ärsyttävät limakalvoja, silmiä, ihoa, ruoansulatuskanavaa tai hengitysteitä vain pitkäaikaisessa altistumisessa. Kalsiumhydroksidijauhetta saattaa joutua hengitysteihin, jos se päästetään leviämään.

Käyttöturvallisuustiedote

Kalsiumhydroksidivalmistet

4.2	Jos ainetta joutuu silmiin	Poista piilolinssit. Levitä silmäluomia ja huuhtelee juoksevilla vedellä yli 15 minuutin ajan tai kunnes kyynelnesteen pH on 7. Hakeudu lääkärin hoitoon.
4.3	Jos ainetta joutuu iholle	Huuhtelee ihoa välittömästi juoksevilla vedellä 15 minuutin ajan. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos ärsytys jatkuu tai ilmenee palovammoja.
4.4	Jos ainetta niellään	Huuhdo suu vedellä. Ei saa oksennuttaa. Laimenna vedellä. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Älä koskaan anna tajuttomalle mitään suun kautta.
4.5	Jos ainetta hengitetään	Siirrä potilas raittiiseen ilmaan Tarvittaessa annetaan happea ja/tai tekohengitystä ja hakeudutaan lääkärin hoitoon.
4.6	Ensihoidon varotoimet	Käytä suojalaseja ja käsineitä kosketuksen estämiseksi. Käytä hengityssuojainta, jos jauhemuotoista tuotetta on levinnyt ilmaan.
4.7	Tietoa lääkäreille	
	Oireet	Ärsytys, kipu tai punoitus silmissä, limakalvoilla tai iholla. Akuutit vaikutukset saattavat ilmetä myöhemmin, joten potilaan jatkuva tarkkailu on aiheellista.
	Vaarat	Saattaa ärsyttää silmiä, ihoa, hengitysteitä, ruoansulatuskanavaa tai limakalvoja etenkin pitkittyneessä altistumisessa. Vakavan silmävaurion riski. Kalsiumhydroksidijauhetta saattaa joutua hengitysteihin, jos se päästetään leviämään.
	Hoito	Samat kuin kohdassa Ensiaputoimenpiteet.
5.0 Palontorjuntatoimet		
5.1	Sopivat palonsammutusaineet	Ei palovaarallinen Palo sammutetaan ympäröivälle palolle sopivalla aineella.
5.2	Vältettävät sammutusaineet	Ei lainkaan
5.3	Erietyiset altistumisvaarat tulipalossa	Ei lainkaan
5.4	Erietyiset suojavarusteet palontorjuntahenkilöstölle	Palontorjuntahenkilöstön on käytettävä kannettavaa hengityslaitetta.
6.0 Toimet onnettomuuspäästöissä		
6.1	Henkilönsuojatoimet.	Käytä kemikaalisuojalaseja ja käsineitä.
6.2	Ympäristönsuojelutoimet	Ei lainkaan
6.3	Puhdistusmenetelmä	Käytä jauhepäästöissä hengityssuojaa ja kerää vuotanut materiaali levittämättä jauhetta ilmaan. Pyyhi pois tai imeytä vuotanut tahna ja neste paperipyyhkeellä. Pese vuotoalue vedellä kastelluilla paperi- tai kangaspyyhkeillä. Pane vuotanut materiaali ja imeytyspyyhkeet säiliöön hävittämistä varten.
7.0 Käsittely ja varastointi		
7.1	Käsittely	Vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön. Irrota applikaattorikärki välittömästi käytön jälkeen ja sulje korkilla. Käytä suojakäsineitä ja suojalaseja ja pese kädet käytön jälkeen. Vältä tarpeetonta altistusta. Noudata hyviä hygieniakäytäntöjä.
7.2	Säilytys	Pidä tiukasti suljettuna alkuperäisessä säiliössä. Säilytä viileässä huonelämpötilassa. Vältä ääriämpötiloja (>27 oC/ 80 oF, <5 oC / 40 oF) ja happeja.

Käyttöturvallisuustiedote

Kalsiumhydroksidivalmisteet

7.3	Käyttötarkoitukset	Hammaslääketieteelliset valmisteet
8.0	Altistumisen ehkäiseminen / henkilönsuojaimet	
8.1	Altistumisen raja-arvot	Vain kalsiumhydroksidijauhe: PEL / TLV 5 mg/m ³
8.2	Altistumisen ehkäiseminen	
8.2.1	Työsuojelutoimenpiteet	Käytä suojalaseja, laboratoriotakkia ja käsineitä. Normaaaleissa käyttöoloissa ei tarvita erikoisvarusteita.
8.2.1.1	Hengityksen suojaus	Jauhemainen kalsiumhydroksidi: Ei mitään hammashoidon normaaaleissa käyttöoloissa. Suuremmilla sallitun altistuksen rajan ja kynnyksarvon ylittävillä määrillä käytetään työturvallisuusviraston hyväksymää hengityssuojainta. Tahnan ja nesteen valmistaminen: Hyvä yleinen ilmanvaihto
8.2.1.2	Käsien suojaus	Ei muita erikoisvaatimuksia kuin kirurgiset käsineet.
8.2.1.3	Silmien suojaus	Ei muita erikoisvaatimuksia kuin tavalliset suojalasit.
8.2.1.4	Ihon suojaus	Hyvä henkilökohtainen hygienia; laboratoriotakki
8.2.1.5	Muut toimet	Saatavilla pitäisi olla silmäsuihku. Pese kädet käytön jälkeen.
8.2.2	Ympäristönsuojelutoimet	Vältä suuria kalsiumhydroksidipäästöjä ympäristöön, koska se voi vaikuttaa veden tai maaperän pH-arvoon.
9.0	Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet	
9.1	Ominaisuudet	
9.1.1	Ulkonäkö / väri / fyysinen olomuoto	Cavity Liner: Valkoinen neste Multi-Cal: Valkoinen tahna Pulpdent Paste: Valkoinen tahna TempCanal: Ohut valkoinen tahna Kalsiumhydroksidijauhe, USP: Valkoinen jauhe
9.1.2	Haju	Mieto ominaishaju
9.2	Tärkeät terveys-, turvallisuus- ja ympäristötiedot	
9.2.1	pH	pH > 12
9.2.2	Kiehumispiste	Hajoaa
9.2.3	Leimahduspiste	Ei syttyvä
9.2.4	Syttyvyys (kiinteä, kaasu)	Ei syttyvä
9.2.5	Räjähdysominaisuudet	Ei olennainen
9.2.6	Hapettavat ominaisuudet	Ei määritelty
9.2.7	Höyryn paine	Cavity Liner, Multi-Cal, Paste, TempCanal: < 1 mm Hg (Id: A); Kalsiumhydroksidijauhe: Ei olennainen
9.2.8	Ominaispaino	Ei määritelty
9.2.9	Liukoisuus veteen	Lievä
9.2.10	Jakautumiskerroin	Ei määritelty
9.2.11	Viskositeetti	Ei määritelty
9.2.12	Höyryn tiheys	Ei määritelty

Käyttöturvallisuustiedote

Kalsiumhydroksidivalmisteet

9.2.13	Haihtumisnopeus	Ei määritelty
10.0	Stabiilisuus ja reaktiivisuus	
10.1	Vältettävät olosuhteet	Äärimmäiset lämpötilat (>27°C/80°F, <5°C/40°F).
10.2	Vältettävät materiaalit	Kalsiumhydroksidi saattaa reagoida rajusti maleiinihappoanhydridin, nitroetaanin, nitrometaanin, nitroparafiinin, nitropropanin ja fosforin kanssa. Vahvana emäksenä se ei sovi yhteen happojen kanssa.
10.3	Vaaralliset hajoamistuotteet	Kalsiumoksidin emäksiset höyryt hajoamiseen asti kuumennettuna.
10.4	Muut tiedot	Stabiili normaaleissa käyttö- ja säilytysoloissa.
11.0	Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot	
11.1	Akuutti myrkyllisyys	Ei myrkyllinen.
11.2	Ärsytys ja syövyttävyys	Vain vähäinen terveysvaara hammashoidon normaaleissa käyttöoloissa. Pitkittynyt altistus saattaa ärsyttää limakalvoja, silmiä, ihoa, ruoansulatuskanavaa tai hengitysteitä. Kalsiumhydroksidijauhetta saattaa joutua hengitysteihin.
11.3	Herkistyminen	Ei olennainen.
11.4	Subakuutti, subkrooninen ja pitkäaikainen myrkyllisyys	Ruokatorven kaventuminen voi tapahtua viikkoja tai vuosia suurten määrien nauttimisen jälkeen, mikä vaikeuttaa nielemistä. Henkilöt, joilla on ennestään ihosairauksia, voivat olla alttiimpia kalsiumhydroksidin ärsyttävälle vaikutuksille.
11.5	Syöpää aiheuttavat, sukusolujen perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	Ei pidetä syöpää aiheuttavana, sukusolujen perimää vaurioittavana tai lisääntymiselle vaarallisena.
11.6	Kokemuseräinen tieto vaikutuksista ihmisiin	Ei saatavilla
11.7	Kliininen kokemus	Hammaslääketieteen ammattilaiset ovat käyttäneet Pulpdent-kalsiumhydroksidivalmisteita turvallisesti ja tehokkaasti vuodesta 1947 lähtien ilman haittavaikutusilmoituksia.
12.0	Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle	
12.1	Myrkyllisyys	Ei pidetä haitallisena vedelle tai maaperälle. Vältä päästöjä ympäristöön, koska kalsiumhydroksidi saattaa aiheuttaa pH-arvon vaihtelua. Noudata valtiollisia määräyksiä.
13.0	Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat	
13.1	Jätteiden käsittelymenetelmät	Materiaali ja saastuneet pakkaukset hävitetään paikallisten ja kansallisten säännösten mukaisesti.
14.0	Kuljetustiedot	
14.1	YK-numero	Ei lainkaan. Ei säännelty.
14.2	Tekninen nimi	Kalsiumhydroksidin valmistus
14.3	Pakkausryhmä	Ei olennainen
14.4	IATA-luokka	Ei olennainen
15.0	Lainsäädäntöä koskevat tiedot	

Käyttöturvallisuustiedote

Kalsiumhydroksidivalmisteet

15.1	EU	Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukainen luokan IIa lääkinällinen laite.
15.2	US FDA	Luokan II lääkinällinen laite
15.3	Health Canada	Luokan III lääkinällinen laite
16.0	Muut tiedot	
16.1	Vaaralausekkeet	H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä. H315: Ärsyttää ihoa. H335: ttaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
16.2	Turvalausekkeet	P280: Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta. P305 + P351: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, _edical voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P337 + P313: Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin. P302 + P352: JOS KEMIKAALIA JOUTUU I HOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla. P261: Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
16.3	Käytön rajoitukset	Vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön.
16.4	Muut tiedot	Tässä esitettyjen tietojen uskotaan pitävän paikkansa, koska ne on johdettu päteviksi asiantuntijoiksi uskottujen henkilöiden töistä. Mitään näihin tietoihin sisältyvää ei kuitenkaan pidä pitää takuuna tai esityksenä, josta Pulpdent Corporation olisi oikeudellisessa vastuussa. Käyttäjän on pääteltävä tietojen sopivuus aiotun käytön asiayhteydessä annetuista suosituksista.
16.5	Tärkeimpien tietojen lähteet	Kansallinen työturvallisuusinstituutti (National Institute for Occupational Safety, NIOSH) Työturvallisuusvirasto (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) Eur-Lex, European unionin laki: Asetus (EY) nro 1272/2008 (CLP) ja asetus (EY) nro 1907/2006 (REACH). Ohjeistus käyttöturvallisuustiedotteiden laatimiseen. Versio 1.1; joulukuu 2011. Euroopan kemikaalivirasto
16.6	Lisätyt, poistetut tai tarkistettut tiedot.	Tämä käyttöturvallisuustiedote on tarkistettu vastaamaan GHS:n käyttöturvallisuustiedotemallia ja asetuksia (EY) nro 1272/2008 (CLP) ja (EY) nro 1907/2006 (REACH). Nimenomaisesti kohtia 2.1, 2.2, 3.2, 16.2 ja 16.3 on muokattu.