

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 border="1"> <thead> <tr> <th><u>Hazard Class</u></th> <th><u>Hazard Category</u></th> <th><u>Hazard Statement</u></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>	<u>Hazard Class</u>	<u>Hazard Category</u>	<u>Hazard Statement</u>	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	
<u>Hazard Class</u>	<u>Hazard Category</u>	<u>Hazard Statement</u>																						
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												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>CAS Number</th> <th>Name of the Ingredient</th> <th>Concentration</th> <th>Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1305-62-0</td> <td>Calcium Hydroxide</td> <td>20-30 %</td> <td>Skin irritation, 2, H315 Eye irritation, 2, H319</td> </tr> <tr> <td>75-47-8</td> <td>Iodoform</td> <td>30-40 %</td> <td>STOT SE Respiratory tract irritant, 4, H335 Acute toxicity (oral), 4, H302 Acute toxicity (dermal), 4, H312 Harmful if inhaled, 4, H332</td> </tr> </tbody> </table>	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
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			
	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 exposicion	.
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	Coefficiente 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

		<p>P280: Use guantes protectores, bata de laboratorio y protección para los ojos / la cara.</p> <p>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.</p> <p>P301 + P316: En caso de ingestión, obtenga ayuda médica de emergencia inmediatamente.</p> <p>P330: Enjuague la boca.</p> <p>P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón.</p> <p>P363: Lavar la ropa contaminada antes de reutilizarla.</p> <p>P304 + P340: Si se inhala, lleve a la víctima al aire fresco y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar.</p>
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 – Réservé 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: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Téléphone en cas d'urgence 1-800-535-5053 (24 heures / USA) ORFILA – centre anti-poison 01 45 42 59 59
1.5	Représentant Européen agréé Advena Limited Tower Buisness 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 sécuritéNom 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: Eviter 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												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Numéro CAS</th> <th>Nom de l'ingrédient</th> <th>Concentration</th> <th>Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1305-62-0</td> <td>Hydroxyde de calcium</td> <td>20-30 %</td> <td>Irritation cutanée, 2, H315 Irritation des yeux, 2, H319</td> </tr> <tr> <td>75-47-8</td> <td>Iodoforme</td> <td>30-40 %</td> <td>STOT SE Voies respiratoires, 4, H335 Toxicité aiguë (orale), 4, H302 Toxicité aiguë (cutanée), 4, H312 Nocif en cas d'inhalation, 4, H332</td> </tr> </tbody> </table>	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
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	Equipement 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	Eviter 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. Eviter 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. Eviter 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	<p>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</p>
16.2	Mentions de précautions	<p>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.</p>
16.3	Restrictions d'usage	<p>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.</p>
16.4	Information complémentaire	<p>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.</p>
16.5	Sources des principales données	<p>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</p>
16.6	Informations qui ont été ajoutés, supprimés ou révisés.	<p>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.</p>

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]	<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

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. Verschlossen 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.
