

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. Verschluss im Originalbehälter aufbewahren. Bei kühler Raumtemperatur (<25°C) an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Vermeiden Sie extreme Temperaturen (>27°C/80°F, <5°C/40°F) und Säuren.
7.3	Spezifische Anwendungen	Zahnärztliche Präparation

8.0 Expositionsbegrenzung/Persönlicher Schutz

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

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

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

9.0 Physikalische und chemische Eigenschaften

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

10.0 Stabilität und Reaktivität

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

11.0 Toxikologische Informationen

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

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

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

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

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