

**Hoja de datos de seguridad**

Nombres comerciales:

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

<b>1.0 Nombre del producto comercial y proveedor</b>	
1.1	Nombre del producto comercial / designación <b>CALCIUM HYDROXIDE PREPARATIONS</b> <b>Cavity Liner</b> <b>Multi-Cal</b> <b>Pulpdent Paste</b> <b>TempCanal</b> <b>Calcium Hydroxide Powder, USP</b>
1.2	Aplicación / uso Dental material for use by dental professionals.
1.2.2	SIC 851 actividad de salud humana
1.2.3	Categoría de uso 55
1.3	Fabricante <b>Pulpdent Corporation</b> 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>
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

<b>2.0 Identificación de los peligros</b>			
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>
	Cavity Liner	Irritación de la piel Irritación ocular	2      H315 2      H319
	Multi-Cal	Irritación de la piel Irritación ocular	2      H315 2      H319
	Pulpdent Paste	Irritación de la piel Irritación ocular	2      H315 2      H319
	TempCanal	Irritación de la piel Irritación ocular	2      H315 2      H319
	Calcium Hydroxide Powder, USP	Irritación de la piel STOT SE Irritación ocular	2      H315 2      H335 2      H319

## Hoja de datos de seguridad

Nombres comerciales:

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

- |       |  |  |
|-------|--|--|
| 2.1.2 | Clasificación según directive 67/548/EEC | Irritant (Xi); R 36 / 37 / 38 (See SECTION 16 for full text of risk phrases) |
| 2.1.3 | Clasificación según WHMIS                | D2: Irritant   |

## Hoja de datos de seguridad

Nombres comerciales:

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

### 2.2 Elementos de la etiqueta GHS

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia: **advertencia**

**Restringido para su uso únicamente por profesionales dentales.**

#### Indicación de peligro

H319: Irritación ocular. 2. Puede causar irritación ocular.

H315: Irritación de la piel. 2. Puede causar irritación de la piel.

H335: STOT SE. 3. Puede causar irritación respiratoria (solo polvo de hidróxido de calcio)

#### Consejos de prudencia

P280: Usar guantes protectores y protección ocular.

P305 + P351: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos.

P337 + P313: Si la irritación ocular persiste, consulte a un médico.

P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón.

P261: Evitar respirar el polvo. (Solo polvo de hidróxido de calcio)

### 3.0 Composición

3.1 Caracterización química de la preparación: Pasta, Multi-Cal, TempCanal, Cavidad Liner: hidróxido de calcio suspendido en una matriz de gel de celulosa / agua.  
Polvo de hidróxido de calcio USP: solo polvo de hidróxido de calcio.

#### 3.2 Ingredientes peligrosos

Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según 67/548 / CEE	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
1305-62-0	Calcium Hydroxide	Cavity Liner: 32%	Irritant (Xi) R 36 / 38	Irritación de la piel; 2 Irritación ocular; 2
		Multi-Cal: 42 %	Irritant (Xi) R 36 / 38	Irritación de la piel;; 2 Irritación ocular; 2
		Pulpdent Paste: 42%	Irritant (Xi) R 36 / 38	Irritación de la piel;; 2 Irritación ocular; 2
		TempCanal: 39%	Irritant (Xi) R 36 / 38	Irritación de la piel;; 2 Irritación ocular; 2
		Calcium Hydroxide Powder: 100%	Irritant (Xi) R 36 / 37 / 38	Irritación de la piel;; 2 STOT SE; 2 Irritación ocular, 2

### 4.0 Medidas de primeros auxilios

4.1 Instrucciones especiales: Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre. Los productos a base de hidróxido de calcio enumerados anteriormente presentan un riesgo mínimo en las cantidades de

**Hoja de datos de seguridad**

Nombres comerciales:

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

		líquido y pasta provistas. Solo con la exposición prolongada estos productos son irritantes para las membranas mucosas, los ojos, la piel, el tracto gastrointestinal o el tracto respiratorio. El polvo de hidróxido de calcio presenta un peligro de inhalación si se deja dispersar.
4.2	Inhalación	Mantener 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. Obtenga atención médica si la irritación persiste.
4.4	Contacto visual	Enjuagar la boca con agua. No induzca el vomito. 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	Ingestión	Muévase al aire fresco. Si es necesario, administrar respiración artificial y buscar atención médica.
4.6	Precauciones para los primeros respondedores	Use gafas y guantes de seguridad para evitar el contacto. Use una máscara contra el polvo si la forma de polvo se ha dispersado.
4.7	Información para el médico.	
	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, especialmente con la exposición prolongada. Existe el riesgo de daños graves a los ojos. El polvo de hidróxido de calcio presenta un peligro de inhalación si se deja dispersar.
	Tratamiento	Igual que los primeros auxilios arriba.
<b>5.0</b>	<b>Medidas de lucha contra incendios</b>	
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.	Ninguna
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	Un equipo de respiración autónomo
<b>6.0</b>	<b>Accidental Release Measures</b>	
6.1	Precauciones personales.	Use guantes, bata de laboratorio y gafas protectoras contra salpicaduras químicas.
6.2	Precauciones ambientales	Ninguna
6.3	Método de limpieza	Para derrames de pólvora, use mascarilla para polvo Recoger el material derramado sin dispersar el polvo en el aire. Para derrames de pasta y líquidos, limpie o absorba con una toalla de papel. Lave el área del derrame con toallas o paños de papel saturados de agua. Coloque el material derramado y las toallas absorbentes en el recipiente para su eliminación.

**Hoja de datos de seguridad**

Nombres comerciales:

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

<b>7.0</b>	<b>Handling and Storage</b>	
7.1	Manejo	Para uso exclusivo de profesionales dentales. Retire la punta del aplicador inmediatamente después de usar y vuelva a tapar. 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	Mantener bien tapado en su envase original. Almacenar a temperatura ambiente fresca. Evite los extremos de temperatura (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF) y ácidos.
7.3	Usos específicos	Preparaciones dentales
<b>8.0</b>	<b>Controles de exposición / protección personal</b>	
8.1	Valores límite de exposición	<i>Solo polvo de hidróxido de calcio: PEL / TLV 5 mg / m<sup>3</sup></i>
8.2	Controles de exposición	
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	<i>Hidróxido de calcio en polvo: Ninguno en condiciones normales de la práctica dental. Para grandes cantidades,&gt; PEL / TLV, máscara contra el polvo aprobada por OSHA.</i> <i>Pasta y preparados líquidos: Buena ventilación general.</i>
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 distintos de la seguridad habitual.
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	La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar cerca. Lavarse las manos después del uso.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Evitar la liberación en el medio ambiente; El hidróxido de calcio puede causar la variación del pH.
<b>9.0</b>	<b>Physical and Chemical Properties</b>	
9.1	Características	
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Revestimiento de la cavidad: líquido blanco
	Olor	Multi-Cal: Pasta Blanca Pasta Pulpdent: Pasta Blanca TempCanal: Pasta Blanca Polvo de hidróxido de calcio USP: polvo blanco
9.1.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	Inodoro
9.2	pH	
9.2.1	Punto de ebullición	pH> 12
9.2.2	punto de inflamabilidad	Se descompone

**Hoja de datos de seguridad**

Nombres comerciales:

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

9.2.3	Inflamabilidad (sólido, gas)	No combustible
9.2.4	propiedades explosivas	No combustible
9.2.5	Propiedades oxidantes	No aplica
9.2.6	Presión de vapor	No determinado
9.2.7	Gravedad específica	Forro de cavidad, Multi-Cal, Pasta, TempCanal: <1 mm Hg (Id: A);
9.2.8	solubilidad en agua	Polvo de hidróxido de calcio: No aplicable
9.2.9	Coefficiente de partición	No determinado
9.2.10	Viscosidad	Leve
9.2.11	Densidad del vapor	No determinado
9.2.12	Tasa de evaporación	No determinado
9.2.13	Características	No determinado
<b>10.0</b>	<b>Estabilidad y reactividad</b>	
10.1	Condiciones para evitar	Extremos de temperatura (> 27oC / 80oF, <5oC / 40oF).
10.2	Materiales para evitar	El hidróxido de calcio reacciona violentamente con anhídrido maleico, nitro-etano, nitro-metano, nitro-parafina, nitro-propano, fósforo. Como un álcali fuerte, es incompatible con los ácidos.
10.3	productos de descomposición peligrosos	Humos cáusticos de óxido de calcio cuando se calientan a descomposición.
10.4	Más información	Estable en condiciones normales.
<b>11.0</b>	<b>Toxicological information</b>	
11.1	<b>Información Toxicológica</b>	No es tóxico. Peligro mínimo para la salud en condiciones normales de uso.
11.2	Toxicidad aguda	Peligro mínimo para la salud en condiciones normales de la práctica dental. La exposición prolongada puede causar irritación de las membranas mucosas, ojos, piel, tracto gastrointestinal o tracto respiratorio. El polvo de hidróxido de calcio puede presentar un riesgo de inhalación.
11.3	Irritación y corrosividad.	No aplica.
11.4	Sensibilización	El estrechamiento del esófago puede ocurrir semanas o años después de la ingestión de grandes cantidades, lo que dificulta la deglución. Las personas con afecciones cutáneas preexistentes pueden ser más susceptibles a los efectos irritantes del hidróxido de calcio
11.5	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	No se considera carcinógeno, mutágeno o teratógeno. No tóxico para el sistema reproductivo.
11.6	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	No disponible

**Hoja de datos de seguridad**

Nombres comerciales:

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

11.7	Datos empiricos	Las preparaciones de hidróxido de calcio de pulpa se han utilizado de manera segura y efectiva por profesionales dentales desde 1947 sin ningún informe de eventos adversos.
<b>12.0</b>	<b>Información ecológica</b>	
12.1	Ecotoxicidad	No se considera perjudicial para el agua o el suelo. Evite la liberación al medio ambiente ya que el hidróxido de calcio puede causar una variación del pH. Siga las regulaciones del gobierno.
<b>13.0</b>	<b>Consideraciones de desecho</b>	
13.1	Las regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales para deshacerse de materiales o embalajes contaminados.
<b>14.0</b>	<b>Información de transporte</b>	
14.1	Restrictions	Ninguna. No regulado.
14.2	UN Number	Ninguna
14.3	Technical name	Preparación de hidróxido de calcio.
14.4	Packing group	No aplica
	IATA class	No aplica

**Hoja de datos de seguridad**

Nombres comerciales:

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

<b>15.0 Información reglamentaria</b>		
15.1	EU Regulations	Class IIa medical devices under MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Class II medical devices
15.3	Health Canada	Class III medical devices
15.4		Calcium Hydroxide Powder USP is not a medical device. It is a USP grade chemical.
<b>16.0 Otra información</b>		
16.1	Lista de frases R relevantes	R36 / 38: Irrita los ojos y la piel. R36 / 37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.
16.2	Declaraciones de peligro	H319: Irritación ocular. 2. Puede causar irritación ocular. H315: Irritación de la piel. 2. Puede causar irritación de la piel. H335: STOT SE. 3. Puede causar irritación respiratoria.
16.3	Consejos de prudencia	P280: Usar guantes protectores y protección ocular. P305 + P351: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. P337 + P313: Si la irritación ocular persiste, consulte a un médico. P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón. P261: Evitar respirar el polvo.
16.4	Restricciones de uso	Ninguno
16.5	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.
16.6	Fuentes de datos clave	Instituto Nacional de Seguridad Ocupacional (NIOSH) Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) Eur-Lex Ley de la Unión Europea: Reglamento (CE) No. 1272/2008 (CLP) y Reglamento (CE) No. 1907/2006 (REACH). Orientación sobre la recopilación de fichas de datos de seguridad. Versión 1.1; Diciembre 2011. Agencia Europea de Sustancias Químicas.
16.7	Información que ha sido añadida, eliminada o revisada.	Esta Hoja de Datos de Seguridad ha sido revisada para cumplir con los requisitos del formato SDS de GHS, los Reglamentos (EC) No. 1272/2008 (CLP) y (EC) No. 1907/2006 (REACH). Específicamente, las Secciones 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 han sido modificadas.