


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>
		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
2.1.2	Clasificación según la Directiva 67/548 / CE	Xi (Irritante) ; R41, R20/21/22, R36/37/38 (Vea la SECCIÓN 16 para el texto completo de las frases de riesgo)	
2.2	Elementos de la etiqueta GHS		
	Pictogramas de peligros		
			
	Palabra de advertencia: advertencia		
	Restringido para su uso por profesionales dentales.		
	Indicación de peligro:		

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **FORENDO™ PASTE**, Calcium Hydroxide with Iodoform

- 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

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 + P312: En caso de ingestión, llame inmediatamente a un Centro de Control de Venenos o a un médico / médico.
 P330: Enjuague la boca.
 P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón.
 P363: Lavar la ropa contaminada antes de reutilizarla.
 P304 + 340: 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 67/548 / CEE	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
	1305-62-0	Hidróxido de calcio	20-30 %	Xi (Irritante); R20/21/22, R36/37/38	Irritación ocular, 2, H315 Irritación de la piel, 2, H319
	75-47-8	Yodoformo	30-40 %	Xn (Peligroso); R41, R20/21/22	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		

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **FORENDO™ PASTE**, Calcium Hydroxide with Iodoform

		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.
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)

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **FORENDO™ PASTE**, Calcium Hydroxide with Iodoform

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	Una buena ventilación general es suficiente para controlar los vapores en el aire.
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

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **FORENDO™ PASTE**, Calcium Hydroxide with Iodoform

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 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 empíricos	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	Lista de frases R relevantes	R41: Riesgo de lesiones oculares graves. R20 / 21/22: Nocivo por inhalación, en contacto con la piel y por ingestión. R36 / 37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.
16.2	Declaraciones de peligro	H315: Causa irritación de la piel. Categoría 2

Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **FORENDO™ PASTE**, Calcium Hydroxide with Iodoform

		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
16.3	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 + P312: En caso de ingestión, llame inmediatamente al Centro de control de intoxicaciones o al médico. P330: Enjuague la boca. P302 + P352: Si está en la piel, lave con abundante agua y jabón. P363: Lavar la ropa contaminada antes de reutilizarla. P304 + 340: Si se inhala, lleve a la víctima al aire fresco y manténgala en reposo en una posición cómoda para respirar.
16.4	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.
16.5	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 y las Regulaciones de SDS de GHS (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.
