

**Freiwillige Sicherheitsinformation in Anlehnung
an das Sicherheitsdatenblattformat gemäß
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)**

Handelsname : CALXYL® Dentin 10



Druckdatum: 13.05.2015

Überarbeitet am: 13.05.2015

1. Bezeichnung des Stoffes bzw. des Gemisches und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Artikelbezeichnung: **CALXYL® Dentin 10**

Reach-Registrierungsnummer:

Einen Registrierungsnummer für diesen Stoff ist nicht vorhanden, da der Stoff oder seine Verwendung nach Artikel 2 REACH Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 von der Registrierung ausgenommen sind, da jährliche Tonnage keine Registrierung erfordert oder die Registrierung für einen späteren Zeitpunkt vorgesehen ist.

1.2 Relevante identifizierte Verwendung des Stoffes oder des Gemischs und Verwendung, von denen abgeraten wird.

Identifizierte Verwendung: Calciumhydroxidpaste, ausschließlich für den zahnärztlichen Gebrauch

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der Sicherheitsdatenblatt bereitstellt.

Hersteller / Lieferanten:

OCO Präparate GmbH *67246 Dirmstein*Deutschland*

Auskunftgebender Bereich:

E-Mail: info@oco-praeparate.de

Telefon:

+49(0)6238 9268110

Fax:

+49(0)6238 9268112

1.4 Notrufnummer:

Vergiftungs-Informations-Zentrale Freiburg: 0049 76119240

2. Mögliche Gefahren

- Einstufung des Stoffes oder Gemisches:

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Eye Dam. 1; H318 – Schwere Augenschädigung; Kategorie 1

Skin Irrit. 2; H315 – Reizwirkung auf die Haut; Kategorie 2

Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder 1999/45/EG)

Xi; Reizend

R-Sätze: R 38: Reizt die Haut. und R 41: Gefahr ernster Augenschäden

S-Sätze: S 26: Bei Berührung mit den Augen sofort mit Wasser abspülen und einen Arzt konsultieren.

S 39: Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Gefahrenpiktogramm



GHS05



GHS07

Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen

H318 Verursacht schwere Augenschäden

Sicherheitshinweise

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen.

P302 + P352 BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Seife und Wasser waschen.

P305 + P351 + P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P313 Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.3 Sonstige Gefahren: Keine bekannt

**Freiwillige Sicherheitsinformation in Anlehnung
an das Sicherheitsdatenblattformat gemäß
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)**

Handelsname : CALXYL® Dentin 10



Druckdatum: 13.05.2015

Überarbeitet am: 13.05.2015

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1 Chemische Charakterisierung:

- Ein Gemisch aus nachfolgend aufgeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.
- **Summenformel:** $\text{Ca}(\text{OH})_2$ H_2CaO_2 (Hill)
- **CAS-Nr.:** 1305-62-0 EINECS: 215-137-3
- **EG-Nr.:** EINECS: 215-137-3
- **Molare Masse:** 74,09 g/mol

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Nach Augenkontakt:** Mit reichlich Wasser bei geöffnetem Lidspalt ausspülen. Augenarzt hinzuziehen.
Nach Hautkontakt: Mit reichlich Wasser abwaschen.
Nach Verschlucken: Sofort viel Wasser trinken lassen. Arzt konsultieren.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Reizungen und Ätzwirkung; bei Aspiration des Materials: Husten und Atemnot
- Gefahr der Hornhauttrübung.
- Gefahr ernster Augenschäden.
- Erblindungsgefahr !

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Keine Informationen verfügbar.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel:

Geeignete Löschmittel: Löschmaßnahmen auf die Umgebung anpassen.

Ungeeignete Löschmittel: Für diesen Stoff/Gemisch existieren keine Löschmittel-Einschränkungen.

5.2 Besondere vom Stoff/Gemisch ausgehende Gefahren

Nicht brennbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung

Aufenthalt im Gefahrenbereich nur mit umluftunabhängigem Atemschutzgerät. Hautkontakt durch Einhalten des Sicherheitsabstandes oder Tragen geeigneter Schutzkleidung vermeiden.

Sonstige Hinweise: Nicht brennbar. Das Eindringen von Löschwasser in Oberflächenwasser oder Grundwasser vermeiden.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Hinweis für nicht für Notfälle geschultes Personal:

- Besondere Rutschgefahr durch auslaufendes/verschüttetes Produkt.
- Für ausreichende Lüftung sorgen.
- Haut- und Augenkontakt vermeiden
- Hinweise für Einsatzkräfte: Siehe Schutzmaßnahmen unter Punkt 7 und 8.

6.2 - Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation, in Oberflächen- und Grundwasser sowie in den Boden gelangen lassen.

6.3 - Methoden und Material für Rückhaltung: Trocken aufnehmen und der Entsorgung zuführen.

6.4 - Hinweise auf andere Abschnitte: Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13

**Freiwillige Sicherheitsinformation in Anlehnung
an das Sicherheitsdatenblattformat gemäß
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)**

Handelsname : CALXYL® Dentin 10



Druckdatum: 17.04.2014

Überarbeitet am: 13.05.2015

7. Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Für gute Belüftung am Arbeitsplatz sorgen. Handhabung, nur durch qualifiziertes Personal in der Zahnarztpraxis oder im Dental-Labor. Hinweise auf dem Etikett beachten.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter:

Siehe Packungsbeilage. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Dicht verschlossen und trocken aufbewahren.

Lichtgeschützt in der Originalverpackung lagern.

Zusammenlagerungshinweis: Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.

Nicht in Leichtmetallbehältern aufbewahren

Empfohlene Lagertemperatur: bei ca. 19° - 25° C.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Außer der in Abschnitt 1.2 genannten Verwendung sind keine weiteren spezifischen Endanwendungen vorgesehen.

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogene, zu überwachende Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz:
Inhaltstoffe

Grundlage	Wert	Grenzwerte	Anmerkung
-----------	------	------------	-----------

Calciumhydroxid (1305-62-0)			
-----------------------------	--	--	--

ECTLV	Tagesmittelwert	5 mg/m ³	
-------	-----------------	---------------------	--

(Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit Arbeitsplatz bezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.)

Abgeleitet Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL)

Arbeiter DNEL, akut	Lokale Effekte	inhalativ	4 ml/m ³
---------------------	----------------	-----------	---------------------

Arbeiter DNEL, langzeit	Lokale Effekte	inhalativ	1 ml/m ³
-------------------------	----------------	-----------	---------------------

Verbraucher DNEL, akut	Lokale Effekte	inhalativ	4 mg/m ³
------------------------	----------------	-----------	---------------------

Verbraucher DNEL, langzeit	Lokale Effekte	inhalativ	1 mg/m ³
----------------------------	----------------	-----------	---------------------

Empfohlene Überwachungsmethode:

Die Methode zur Messung der Arbeitsatmosphäre müssen der allgemeinen Anforderung der DIN EN 482 und der DIN 689 entsprechen.

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC)

PNEC Süßwasser	0,4 mg/l
----------------	----------

PNEC Meerwasser	0,32 mg/l
-----------------	-----------

PNEC Periodische Freisetzung im Wasser	0,49 mg/l
--	-----------

PNEC Boden	1080 mg/kg
------------	------------

PNEC Kläranlage	0,3 mg/l
-----------------	----------

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

Technische Schutzmaßnahmen

Technische Maßnahmen und die Anwendung geeigneter Arbeitsverfahren haben Vorrang vor dem Einsatz persönlicher Schutzausrüstung. (siehe Abschnit 7.1)

Augen- und Gesichtsschutz: Dicht schließende Schutzbrille verwenden

Handschutz:

Vollkontakt.	Handschuhmaterial.	Nitrilkautschuk
--------------	--------------------	-----------------

Handschuhdicke:	0,11 mm
-----------------	---------

Durchdringungszeit:	> 480 min
---------------------	-----------

**Freiwillige Sicherheitsinformation in Anlehnung
an das Sicherheitsdatenblattformat gemäß
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)**



Handelsname : CALXYL® Dentin 10

Druckdatum: 13.05.2015

Überarbeitet am: 13.05.2015

Zu 8.2 Spritzkontakt: . Handschuhmaterial. Nitrilkautschuk
Handschuhdicke: 0,11 mm
Durchdringungszeit: > 480 min

Die einzusetzenden Handschuhe müssen der Spezifikation der EG-Richtlinie 89/686/EWG und der sich daraus ergebenden Norm EN 374 genügen. Die genaue Durchdringungszeit ist beim Handschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Sonstige Schutzmaßnahmen: Schutzkleidung

Atemschutz: Ist nicht erforderlich

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden chemischen und physikalischen Eigenschaften

Form:	pastenförmig
Farbe:	weiß
Geruch:	geruchlos
Geruchsschwelle:	nicht anwendbar
pH-Wert (20 °C):	>12,6 (gesättigte Lösung)
Schmelzpunkt:	Keine Information verfügbar
Siedepunkt:	Keine Information verfügbar
Zündtemperatur:	Keine Information verfügbar
Flammpunkt:	Nicht entflammbar
Entzündbarkeit(fest, gasförmig):	Ist nicht brennbar
Verdampfungsgeschwindigkeit:	Keine Information verfügbar
Explosionsgrenzen: untere:	Nicht anwendbar
obere:	Nicht anwendbar
Dampfdruck (bei 20°C):	Nicht anwendbar
Relative Dampfdichte:	Keine Information verfügbar.
Relative Dichte (20°C):	2,24 g/cm ³
Wasserlöslichkeit (20 C°) :	1,7 g/l
Verteilungskoeffizient(n-Octanol/Wasser):	Keine Information verfügbar
Selbstentzündungstemperatur:	Keine Information verfügbar
Zersetzungstemperatur:	500-600 °C
Viskosität(dynamisch):	Keine Information verfügbar
Explosive Eigenschaften:	Nicht als explosiv eingestuft.
Oxidierende Eigenschaften:	Keine

9.2 Sonstige Angaben

Zündtemperatur:	Nicht entzündbar
Schüttdichte:	Nicht bestimmt

10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität : Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.2 Chemische Stabilität: Das Produkt ist bei Lagerung bei normalen Umgebungstemperaturen stabil.

10.3 Mögliche gefährliche Reaktionen:

- Exotherme Reaktionen mit:
Schwefelwasserstoff, Leichtmetallen, Phosphor, organische Nitroverbindungen, Säuren
- Explosionsgefahr mit: Anhydride

10.4 Zu vermeidende Bedingungen: Bitte immer gut verschlossen lagern, sonst Austrocknen.

10.5 Unverträgliche Materialien/Stoffe: Leichtmetalle und siehe Punkt 10.3

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Bei sachgemäße Handhabung, keine bekannt.

**Freiwillige Sicherheitsinformation in Anlehnung
an das Sicherheitsdatenblattformat gemäß
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)**



Handelsname : CALXYL® Dentin 10

Druckdatum: 13.05.2015

Überarbeitet am: 13.05.2015

11. Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen :

Akute Toxizität :

LD₅₀ (Ratte): 7340 mg/kg (IUCLID)

Spezifische Symptome im Tierversuch:

Test auf Augenreizung(Kaninchen): starke Reizung

Test auf Hautreizung(Kaninchen) : Reizung

Primäre Reizwirkung:

- Auf der Haut: Reizt Haut und Schleimhäute.
- Am Auge: Starke Reizwirkung mit der Gefahr ernster Augenschäden. Gefahr der Hornhauttrübung und Erblindung.
- Nach dem Einatmen: Schleimhautreizung, Husten, Atemnot
- Sensibilisierung: Keine Informationen verfügbar.

CMR-Wirkung:.

- Keimzellen-Mutagenität: Keine Informationen verfügbar.
- Karzinogenität: Keine Informationen verfügbar.
- Reproduktiontoxizität: Keine Informationen verfügbar.
- Teratogenität:
- Spezifische Zielorgan Toxizität (einmalige Exposition): Keine Informationen verfügbar.
- Spezifische Zielorgan Toxizität (wiederholte Exposition): Keine Informationen verfügbar.
- Aspirationsgefahr: Schleimhautreizung, Husten, Atemnot, Ödembildung.

11.2 Weitere Informationen

Das Produkt ist mit der bei Chemikalien nötigen Vorsicht zu handhaben.

Zusätzliche toxikologische Hinweise:

- Nach Verschlucken: - Reizungen im Mund möglich
- Verätzungen im Rachenraum
 - Verätzung der Speiseröhre
 - Verätzungen des Magen-Darmtraktes

12. Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Fischtoxizität: Salmo EC0: < 92 mg/l ; Gambusia affinis LC50: 160 mg/l/96 h (IUCLID)

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Biologische Abbaubarkeit

Die Methoden zur Bestimmung der biologischen Abbaubarkeit sind bei anorganischen Stoffen nicht anwendbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial n(n-Octanol/Wasser)

Nicht anwendbar

12.4 Mobilität im Boden

Keine Informationen verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT/vPvB: Nicht anwendbar für organische Stoffe.

12.6 Andere schädigende Wirkung

Sonstige Ökologische Hinweise

Biologische Effekte

Schädigende Wirkung: pH-Verschiebung. Bildet trotz Verdünnung noch ätzende Gemische im Wasser. In Kläranlagen ist eine Neutralisation möglich.

Weitere Angaben zur Ökologie: Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

**Freiwillige Sicherheitsinformation in Anlehnung
an das Sicherheitsdatenblattformat gemäß
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)**

Handelsname : CALXYL® Dentin 10

Druckdatum: 13.05.2015



Überarbeitet am: 13.05.2015

13. Hinweise zur Entsorgung

Verfahren der Abfallbehandlung

Produktreste sind unter Beachtung der Abfallrichtlinie 2008/98/EG sowie nationalen und regionalen Vorschriften zu entsorgen.

Chemikalien in Originalbehälter belassen. Nicht mit anderen Abfällen vermischen.

Ungereinigte Behälter sind dem Produkt entsprechend zu behandeln.

14. Angaben zum Transport

Den Versandvorschriften nicht unterstellt.

15. Rechtsvorschrift

Kennzeichnung nach EG-Richtlinien

Gefahrensymbol und -bezeichnung:

Gemäß § 2 (1) ChemG in Verbindung mit § 2 (2) GefStoff-VO nicht kennzeichnungspflichtig

R-Sätze: R 38: Reizt die Haut. und R 41: Gefahr ernster Augenschäden

S-Sätze: S 26: Bei Berührung mit den Augen sofort mit Wasser abspülen und einen Arzt konsultieren.

S 39: Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

Deutsche Vorschriften

Wassergefährdungsklasse 1 (schwach wassergefährdende Stoffe) (KBwS-Einstufung)

Merkblatt BG-Chemie M004 Reizende Stoffe/Ätzende Stoffe.

M050 Umgang mit gesundheitsgefährlichen Stoffen.

Andere nationale Vorschriften

Schweizer Giftklasse: 4