

**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:** Ca (OH)<sub>2</sub> H<sub>2</sub>CaO<sub>2</sub> (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)			
-----------------------------	--	--	--

ECLV	Tagesmittelwert	5 mg/m <sup>3</sup>	
------	-----------------	---------------------	--

(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 <sup>3</sup>
---------------------	----------------	-----------	---------------------

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

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

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

**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

Atenschutz: 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 <sup>3</sup>
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 :**

LD<sub>50</sub> ( 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