

**Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG)
Nr. 1907/2006/EG, Artikel (REACH)**

OCO Präparate®



Handelsname : **CALXYL®**, **CALXYL® RÖNTGENSICHTBAR** und
CALXYL® DENTIN 10

Überarbeitet: 17.11.2024

Version 4.0

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

1.1 Produktidentifikator/Catalogue No.: 10000100, 10000200, 11000100, 11000200 und 10004100

**Artikelbezeichnung: CALXYL®; CALXYL® RÖNTGENSICHTBAR und
CALXYL® DENTIN 10**

CAS-Nr.:1305-62-0

INDEX-Nr.:000-000-00-0

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, die 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:

+49 61 31 / 19 24 0 (Giftinfo Mainz, 24 h in Deutsch u. Englisch)

2. Mögliche Gefahren

- Einstufung des Stoffes oder Gemisches:

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

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

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

STOT SE 3; H335 – Atemwegsreizung – Kann die Atemwege reizen

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

Xi; Reizend

R-Sätze: R 36: Reizt die Augen + R 37 Reizt die Atemwege + 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 [CLP]

Gefahrenpiktogramm



GHS05



GHS07

Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise

H315 – Verursacht Hautreizungen

H318 + H319 Verursacht schwere Augenschäden. + Verursacht schwere Augenreizung.

H335 – Atemwegsreizung – Kann die Atemwege reizen

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: Das Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als PBT bzw. vPvB.



3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1 Chemische Charakterisierung:

- Wässrige Calciumhydroxid-Suspension mit einer Konzentration von: 20 – 45 %

Gefährlicher Inhalstoffe

- **Summenformel:** Ca (OH)₂ H₂CaO₂ (Hill)
- **CAS-Nr.:** 1305-62-0 EINECS: 215-137-3
- **EG-Nr.:** EINECS: 215-137-3
- **Molare Masse:** 74,09 g/mol

- H318 – Schwere Augenschädigung; Kategorie 1
- H315 – Reizwirkung auf die Haut; Kategorie 2
- H335 – Atemwegsreizung – Kann die Atemwege reizen;

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Nach Inhalation:** Bei Beschwerden: an die frische Luft bringen, bei bestand eine Arzt konsultieren.
- Nach Augenkontakt:** Mit reichlich Wasser bei geöffnetem Lidspalt ausspülen. Augenarzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt:** Mit reichlich Wasser und Seifen 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. Sofortige ärztliche Hilfe.
- 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 umluftunabhängigen 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



Handelsname : **CALXYL®**, **CALXYL® RÖNTGENSICHTBAR** und
CALXYL® DENTIN 10

Überarbeitet: 17.11.2024

Version 4.0

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)

Augenschutz verwenden: Dicht schließende Schutzbrille verwenden.

Handschutz: Handschuhe tragen. Das Handschuhmaterial muß undurchlässig und beständig gegen das Produkt sein. Z.B.:

Handschuhmaterial: Nitrilkauschuk

Handschuhdicke: 0,11 mm

Durchdringungszeit: > 480 min



Handelsname : **CALXYL®**, **CALXYL® RÖNTGENSICHTBAR** und
CALXYL® DENTIN 10

Überarbeitet: 17.11.2024

Version 4.0

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
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.



Handelsname : **CALXYL®**, **CALXYL® RÖNTGENSICHTBAR** und
CALXYL® DENTIN 10

Überarbeitet: 17.11.2024

Version 4.0

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
 - Verätzungen 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.

**Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG)
Nr. 1907/2006/EG, Artikel (REACH)**

OCO Präparate®



Handelsname : **CALXYL®**, **CALXYL® RÖNTGENSICHTBAR** und
CALXYL® DENTIN 10

Überarbeitet: 17.11.2024

Version 4.0

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. Kein Gahrgut im Sinne der Transportvorschriften

15. Rechtsvorschrift

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU Vorschriften

Störfallverordnung 96/82/EG

Richtlinie 96/82/EG trifft nicht zu

Beschäftigungsbeschränkungen

Beschäftigungsbeschränkungen nach den Jugenschutzbestimmungen (94/33/EG) sind zu beachten.

Verordnung(EG) Nr.1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen Nicht reguliert

Verordnung(EG) Nr. 850/2004 über persistente Organische Schadstoffe und zur Änderung der Richtlinie 79/117/EWG Nicht reguliert

Verordnung(EG) Nr. 689/2008 über die Aus- Und Einfuhr gefährlicher Stoffe Chemikalien Nicht reguliert

Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) Dieses Produkt enthält keine besonders besorgniserregenden Stoffe über den jeweiligen gesetzlichen Grenzwert(>0,1 % (w/w) REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 57).

Nationale Vorschriften

Lagerklasse 10-13

Wassergefährdungsklasse WGK 1 schwach wassergefährdend

Merkblatt BG-Chemie M004 Reizende Stoffe/Ätzende Stoffe

M050 Tätigkeiten mit Gefahrstoffen

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:

Für diesen Stoff wurde eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

16. Sonstige Angaben

Gefahrenhinweise auf die in Abschnitt 2 und 3 Bezug genommen wird

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

H315 Verursacht Hautreizungen

H318 Verursacht schwere Augenschäden

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 – Atemwegsreizung – Kann die Atemwege reizen

Gemäß Richtlinie 67/548/EWG:

R 36 Reizt die Augen + R 37 Reizt die Atemwege + R 38: Reizt die Haut und

R 41: Gefahr ernster Augenschäden

**Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG)
Nr. 1907/2006/EG, Artikel (REACH)**

OCO Präparate®



Handelsname : **CALXYL®**, **CALXYL® RÖNTGENSICHTBAR** und
CALXYL® DENTIN 10

Überarbeitet: 17.11.2024

Version 4.0

Legende

ADR Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße

BImSchV Verordnung zur Durchführung des Bundes- Immissionsschutzgesetzes

CAS Chemical Abstracts Service

DIN Norm des Deutschen Instituts für Normung

EC Effektive Konzentration

EG Europäische Gemeinschaft

EN Europäische Norm

IATA-DGR International Air Transport Association-Dangerous Goods Regulations

IBC-Code Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut

ICAO- TI International Civil Aviation Organization-Technical Instructions

IMDG-Code International Maritime Code for Dangerous Goods

ISO Norm der International Standards Organization

IUCLID International Uniform Chemical Information Database

LC Letale Konzentration

LD Letale Dosis

log Kow

n.b.

n.z.

Verteilungskoeffizient zwischen Oktanol und Wasser

nicht bestimmt

nicht zutreffend

MARPOL Maritime Pollution Convention = Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe

OECD Organisation for Economic Co-operation and Development

PBT Persistent, biakkumulierbar, toxisch

RID Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter

TRGS Technische Regeln für Gefahrstoffe

UN United Nations (Vereinte Nationen)

VOC Volatile Organic Compounds (flüchtige organische Verbindungen)

vPvB sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

VwVwS Verwaltungsvorschrift wassergefährdender Stoffe

WGK Wassergefährdungsklasse