

**Scheda di dati di sicurezza ai sensi del Regolamento (CE)
n. 1907/2006/CE, articoli (REACH)**

Nome commerciale: CALXYL® e CALXYL® radio-opaco



Revisione: 22/04/2022

Versione 3.0

1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto/Numero di catalogo: 11100100, 11100200, 11111100, 11111200

Denominazione articolo: CALXYL® e CALXYL® radio-opaco e
CALXYL® Dentin 10

Numero CAS:1305-62-0

Numero INDEX: 000-000-00-0

Numero di registrazione REACH:

per questa sostanza non è disponibile un numero di registrazione in quanto la sostanza o i suoi usi ai sensi dell'art. 2 del Regolamento (CE) REACH n. 1907/2006 sono esentati da registrazione, il tonnellaggio annuo non richiede registrazione oppure la registrazione è prevista per una scadenza successiva.

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati.

Usi identificati: pasta a base di idrossido di calcio. Il prodotto è esclusivamente destinato all'uso odontoiatrico.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza.

Produttore / Fornitore:

OCO Präparate GmbH *67246 Dirmstein*Deutschland* E-Mail:

Settore che fornisce informazioni:

info@oco-praeparate.de

Telefono / Fax:

+ 49(0)6238 926810 / + 49(0)6238 926812

1.4 Numero telefonico d'emergenza:

+ 49 61 31 / 19 24 0 (Giftinfo Mainz, 24h in tedesco e inglese)

2. Possibili rischi

- Classificazione della sostanza o della miscela:

Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008: [CLP]

Eye Dam. 1; H318 – provoca gravi lesioni oculari; Categoria 1

Skin Irrit. 2; H315 – provoca irritazione cutanea; Categoria 2

STOT SE 3; H335 – Può irritare le vie respiratorie

Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE o 1999/45/CE

Xi; Irritante

Frazi R: R 36: Irritante per gli occhi + R 37 Irritante per le vie respiratorie + R 38: Irritante per la pelle e

R 41: Rischio di lesioni oculari gravi.

Frazi S: S 26: In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con acqua e consultare un medico.

S 39: Proteggere gli occhi/il volto.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettature secondo la normativa CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericolo



GHS05



GHS07

AVVERTENZA: Pericolo

Indicazioni di pericolo

H315 – Provoca irritazione cutanea

H318 + H319 Provoca gravi lesioni oculari. + Provoca grave irritazione oculare.

H335 – Irritazione delle vie respiratorie – Può irritare le vie respiratorie

Indicazioni di prudenza

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi.

P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P313 Consultare un medico.

2.3 Altri pericoli: La miscela non soddisfa i criteri di classificazione come PBT e vPvB.

**Scheda di dati di sicurezza ai sensi del Regolamento
(CE) n. 1907/2006/CE, articoli (REACH)**

Nome commerciale: CALXYL® e CALXYL® radio-opaco e
CALXYL® Dentin 10



Revisione: 22/04/2022

Versione 3.0

3. Composizione / informazioni sui componenti

3.1 Natura chimica:

- Sospensione acquosa di idrossido di calcio con concentrazione del 20 – 45 %

Ingredienti pericolosi

- **Formula molecolare:** $\text{Ca}(\text{OH})_2$ H_2CaO_2 (Hill)

- **N. CAS:** 1305-62-0 EINECS: 215-137-3

- **N. CE:** EINECS: 215-137-3

- **Massa molare:** 74,09 g/mol

H318 - Provoca gravi lesioni oculari; Categoria 1

H315 - Provoca irritazione cutanea; Categoria 2

H335 - Può irritare le vie respiratorie;

4. Misure di primo soccorso

A seguito di inalazione: in caso di disturbi portare il soggetto all'aria fresca. Se la respirazione è difficoltosa, consultare il medico.

A seguito di contatto con gli occhi: risciacquare con abbondante acqua tenendo la palpebra ben aperta. Consultare un oculista.

A seguito di contatto con la pelle: Risciacquare con abbondante acqua e sapone.

A seguito di ingestione: Fare in modo che il soggetto beva immediatamente molta acqua. Consultare un edico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Irritazioni e corrosività; in caso di aspirazione del materiale: tosse e dispnea. Consultare immediatamente un medico.

- Rischio di opacità corneale.

- Pericolo di gravi lesioni oculari.

- Pericolo di cecità!

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico o di trattamenti speciali

- Non ci sono informazioni disponibili.

5. Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei: adattare le misure di estinzione all'ambiente.

Mezzi di estinzione non idonei: per questa sostanza/miscela non ci sono limitazioni sui mezzi di estinzione.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela

Non infiammabile.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Equipaggiamento speciale per la protezione antincendio

Sostare nella zona di pericolo solo se si indossa un autorespiratore. Evitare il contatto con la pelle mantenendo un'adeguata distanza di sicurezza o indossando idonei indumenti di protezione.

Altre indicazioni: Non infiammabile. Evitare che l'acqua degli estintori contamini le acque di superficie o le falde acquifere.

6. Misure in caso di fuoriuscita accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Indicazioni per personale non addestrato alle emergenze:

- Pericolo di scivolamento a causa della fuoriuscita e dello spargimento del prodotto.

- Provvedere a un'adeguata ventilazione.

- Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi

- Indicazioni per il personale addetto: fare riferimento alle misure di protezione, sezioni 7 e 8.

6.2 - Precauzioni ambientali: Non lasciare penetrare il prodotto negli scarichi, nelle acque di superficie, nelle falde e nel terreno.

6.3 - Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica: raccogliere a secco e smaltire.

6.4 - Riferimento ad altre sezioni: Per informazioni sulla manipolazione sicura vedere sezione 7

Per informazioni sui dispositivi di protezione personali vedere sezione 8

Per le indicazioni sullo smaltimento dei rifiuti vedere sezione 13

Nome commerciale: CALXYL® e CALXYL® radio-opaco e
CALXYL® Dentin 10

Revisione: 22/04/2022

Versione 3.0

7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Adottare un'adeguata ventilazione. La manipolazione può essere effettuata solo da personale qualificato nello studio dentistico o nel laboratorio odontotecnico. Osservare le indicazioni riportate sull'etichetta.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Requisiti relativi a spazi di stoccaggio e contenitori:

vedere foglio illustrativo. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Tenere i contenitori ermeticamente chiusi e in un ambiente secco e ben ventilato.

Conservare nel recipiente originale al riparo dalla luce del sole.

Indicazioni per l'immagazzinaggio insieme ad altri prodotti: conservare lontano da alimenti.

Non conservare in contenitori di metallo leggero

Temperatura di stoccaggio consigliata: circa 19 °C - 25 °C.

7.3 Usi finali specifici

A parte gli usi descritti nella sezione 1.2 non sono contemplati altri usi specifici.

8. Controllo dell'esposizione/Protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Componenti con valori limite di esposizione sul luogo di lavoro da tenere sotto controllo:

Ingredienti

Base	Valore	Valori limite	Notazione
------	--------	---------------	-----------

Idrossido di calcio (1305-62-0)

ECTLV	Media giornaliera	5 mg/m ³	
-------	-------------------	---------------------	--

(Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze con valori limite relativi al luogo di lavoro che devono essere monitorati.)

Livelli di esposizione derivati senza effetto (DNEL)

DNEL lavoratore, acuto	Effetti locali	per inalazione	4 ml/m ³
DNEL lavoratore, a lungo termine	Effetti locali	per inalazione	1 ml/m ³
DNEL consumatore, acuto	Effetti locali	per inalazione	4 mg/m ³
DNEL consumatore, a lungo termine	Effetti locali	per inalazione	1 mg/m ³

Metodo di monitoraggio consigliato:

Il metodo di valutazione dell'atmosfera nell'ambiente di lavoro deve soddisfare i requisiti generali della DIN EN 482 e della DIN 689.

Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti (PNEC)

PNEC Acque dolci	0,4 mg/l
PNEC Acque marine	0,32 mg/l
PNEC acqua (rilascio periodico)	0,49 mg/l
PNEC terreno	1080 mg/kg
PNEC impianto di trattamento delle acque reflue	0,3 mg/l

8.2 Controllo dell'esposizione/Protezione individuale

Misure tecniche di protezione

Il ricorso a misure tecniche e l'impiego di procedure di lavoro idonee sono prioritari rispetto all'adozione di dispositivi di protezione individuale. (vedere Sezione 7.1)

Protezioni per gli occhi: utilizzare occhiali di sicurezza ben aderenti.

Protezione delle mani: indossare i guanti. Controllare che il materiale dei guanti sia impermeabile e resistente al materiale da manipolare. Ad es.:

Materiale dei guanti: gomma nitrile

Spessore dei guanti: 0,11 mm

Tempi di permeazione del materiale dei guanti: >480 min

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del Regolamento (CE) n. 1907/2006/CE, articoli (REACH)

OCO Präparate®



Nome commerciale: CALXYL® e CALXYL® radio-opaco e
CALXYL® Dentin 10

Revisione: 22/04/2022

Versione 3.0

I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le specifiche della Direttiva CE 89/686/CEE e gli standard EN 374 che ne derivano. Consultare il produttore per conoscere i tempi esatti di permeazione del materiale dei guanti e attenersi.

Ulteriori misure di protezione: indumenti di protezione

Protezione respiratoria: non richiesta

Controllo dell'esposizione ambientale: non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi.

9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto:	pasta
Colore:	bianco
Odore:	inodore
Soglia olfattiva:	non applicabile
(valore) pH (20 °C):	>12,6 (soluzione satura)
Punto di fusione:	dati non disponibili
Punto di ebollizione:	dati non disponibili
Temperatura di ignizione:	dati non disponibili
Punto di infiammabilità:	non infiammabile
Infiammabilità (solidi, gas):	non infiammabile
Velocità di evaporazione:	dati non disponibili
Limite di esplosività: inferiore:	non applicabile
superiore:	non applicabile
Tensione di vapore (a 20°C):	non applicabile
Densità di vapore relativa:	dati non disponibili.
Densità relativa (20°C):	2,24 g/cm ³
Solubilità in acqua (20°C):	1,7 g/l
Temperatura di autoaccensione:	dati non disponibili
Temperatura di decomposizione:	500-600 °C
Viscosità (dinamica):	dati non disponibili
Proprietà esplosive:	non classificato come esplosivo.
Proprietà ossidanti:	nessuna

9.2 Altre informazioni

Temperatura di ignizione:	non infiammabile
Densità apparente:	non definita

10. Stabilità e reattività

10.1 Reattività: non sono note reazioni pericolose.

10.2 Stabilità chimica: il prodotto è stabile se conservato a temperatura ambiente normale.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose:

- Reazioni esotermiche con:
acido solfidrico, metalli leggeri, fosforo, nitrocomposti organici, acidi
- Rischio di esplosione con: anidridi

10.4 Condizioni da evitare: conservare il prodotto sempre ben chiuso per evitare che si secchi!

10.5 Materiali/sostanze incompatibili: metalli leggeri + vedere punto 10.3

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi: nessuno noto, se il prodotto è manipolato correttamente.

**Scheda di dati di sicurezza ai sensi del Regolamento (CE)
n. 1907/2006/CE, articoli (REACH)**



Nome commerciale: CALXYL® e CALXYL® radio-opaco e
CALXYL® Dentin 10

Revisione: 22/04/2022

Versione 3.0

11. Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta:

LD₅₀ (ratto): 7340 mg/kg (IUCLID)

Sintomi specifici nelle sperimentazioni sugli animali:

Test di irritazione oculare (coniglio): grave irritazione

Test di irritazione cutanea (coniglio): irritazione

Irritazione primaria:

- Sulla pelle: irritante per la pelle e le mucose.
- Negli occhi: forte irritazione con rischio di gravi lesioni oculari. Rischio di opacità corneale e cecità.
- A seguito di inalazione: irritazione delle mucose, tosse, dispnea
- Sensibilizzazione: dati non disponibili.

Effetti CMR:

- Mutazione cellule germinali: dati non disponibili.
- Cancerogenicità: dati non disponibili.
- Tossicità per la riproduzione: dati non disponibili.
- Teratogenesi: dati non disponibili
- Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola): dati non disponibili.
- Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta): dati non disponibili.
- Pericolo in caso di aspirazione: irritazione delle mucose, tosse, dispnea, formazione di edemi.

11.2 Altre informazioni

Il prodotto deve essere maneggiato con la cura necessaria in caso di sostanze chimiche.

Ulteriori indicazioni tossicologiche:

- A seguito di ingestione: - può causare irritazione alla bocca
- ustioni alla gola
 - ustioni dell'esofago
 - ustioni del tratto gastrointestinale

12. Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità per i pesci: Salmo EC0: <92 mg/l; Gambusia affinis LC50: 160 mg/l/96 h (IUCLID)

12.2 Persistenza e degradabilità

Biodegradabilità

I metodi per la determinazione della biodegradabilità non sono applicabili alle sostanze inorganiche.

12.3 Potenziale di bioaccumulo n (n-ottanolo/acqua)

Non applicabile

12.4 Mobilità nel terreno

Dati non disponibili

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT/vPvB: non applicabile per le sostanze organiche.

12.6 Altri effetti avversi

Altre indicazioni ecologiche

Effetti biologici

Effetto avverso: variazione del pH. Nonostante la diluizione

forma miscele corrosive nell'acqua. La neutralizzazione è possibile negli impianti di trattamento delle acque reflue.

Ulteriori informazioni ecologiche: evitare l'immissione nell'ambiente.

**Scheda di dati di sicurezza ai sensi del Regolamento (CE)
n. 1907/2006/CE, articoli (REACH)**

Nome commerciale: CALXYL® e CALXYL® radio-opaco e
CALXYL® Dentin 10

OCO Präparate®



Revisione: 22/04/2022

Versione 3

13. Considerazioni sullo smaltimento

Metodi di trattamento dei rifiuti

I residui del prodotto devono essere smaltiti nel rispetto della direttiva rifiuti 2008/98/CE e delle normative nazionali e regionali.

Lasciare i prodotti chimici nel contenitore originale. Non mischiare con altri rifiuti.

I contenitori sporchi devono essere trattati in base al prodotto.

14. Informazioni sul trasporto

Non soggetto a norme di spedizione. Non si tratta di merci pericolose secondo la definizione delle norme di trasporto

15. Informazioni sulla regolamentazione

**15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente
specifiche per la sostanza o miscela**

Disposizioni UE

Regolamento sui casi di incidente 96/82/CE

La direttiva 96/82/CE non si applica

alle limitazioni sull'occupazione Rispettare le limitazioni sull'occupazione come da direttiva 94/33/CE
relativa alla protezione dei giovani sul lavoro.

Regolamento 1005/2009/CE sulle sostanze che riducono lo strato di ozono non regolamentato

Regolamento 850/2004/CE relativo agli inquinanti organici persistenti e sulla modifica della
Direttiva 79/117/CEE non regolamentato

Regolamento 689/2008/CE sull'esportazione
E importazione di sostanze chimiche pericolose non regolamentato

Sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) Questo prodotto non contiene sostanze estremamente preoccupanti
al di sopra del relativo limite di legge (>0,1 % (w/w)
Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006, articolo 57).

Norme nazionali

Classe di stoccaggio 10-13

Classe di pericolo per l'acqua WGK 1 leggermente pericoloso per l'acqua

Scheda informativa BG-Chemie M004 Sostanze irritanti/sostanze corrosive

M050 Attività che coinvolgono sostanze pericolose

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Per questa sostanza è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

16. Altre informazioni

**Avvertenze di pericolo a cui si fa riferimento nelle sezioni 2 e 3
in conformità al Regolamento (CE) 1272/2008:**

H315 Provoca irritazione cutanea

H318 Provoca gravi lesioni oculari

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 – Irritazione delle vie respiratorie – Può irritare le vie respiratorie

Secondo la Direttiva 67/548/CEE:

R 36 Irritante per gli occhi + R 37 Irritante per le vie respiratorie + R 38: Irritante per la pelle e

R 41: Rischio di lesioni oculari gravi

**Scheda di dati di sicurezza ai sensi del Regolamento (CE)
n. 1907/2006/CE, articoli (REACH)**

OCO Präparate®



Nome commerciale: CALXYL® e CALXYL® radio-opaco e
CALXYL® Dentin 10

Revisione: 22/04/2022

Versione 3.0

Legenda

ADR Accordo europeo relativo al trasporto internazionale su strada delle merci pericolose

BImSchV Ordinanza per l'attuazione della legge federale sul controllo delle immissioni

CAS Chemical Abstracts Service

DIN Norma dell'Istituto Federale di Standardizzazione

EC Concentrazione Effettiva

CE Comunità Europea

EN Norma Europea

IATA-DGR International Air Transport Association-Dangerous Goods Regulations

Codice IBC Codice Internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di prodotti chimici pericolosi

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 Concentrazione Letale

LD Dose Letale

log Kow

n.b.

n.z.

Coefficiente di ripartizione tra ottanolo e acqua

non definito

non pertinente

MARPOL Maritime Pollution Convention = Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi

OECD Organisation for Economic Co-operation and Development

PBT Persistenza Bioaccumulo Tossicità

RID Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose per ferrovia

TRGS Regole tecniche per le sostanze pericolose

UN United Nations (Nazioni Unite)

VOC Volatile Organic Compounds (Composti organici volatili)

vPvB molto persistente e molto bioaccumulabile

VwVwS Regolamento amministrativo relativo alle sostanze pericolose per l'acqua

WGK Classe di pericolo per l'acqua