

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.04.2014

überarbeitet am: 08.04.2014

1 Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Calasept-SPEIKO mit Röntgenkontrast
- **Artikelnummer:** 1005 (2 Zylinderampullen)
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Zahnärztliches Calciumhydroxidpräparat
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
SPEIKO-Dr.Speier GmbH, PF 7204, D-48039 Münster
Tel. +49/251/78904-0, +49/251/78904-22
- **Auskunftgebender Bereich:** SPEIKO-Dr.Speier GmbH, info@speiko.de
- **Notrufnummer:**
Giftnotruf Berlin
Tel. +49/30/30686 790 (+49/30/19240)

2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS05 Ätzwirkung

Eye Dam. 1 H318 Verursacht schwere Augenschäden.

- **Kennzeichnungselemente**
Medizinprodukte sind nicht kennzeichnungspflichtig im Sinne Chemikaliengesetz (ChemG §2 (1) 2a) und (EG) Nr. 1272/2008 (Artikel 1 (5) d))
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme** GHS05
- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Calciumhydroxid
- **Gefahrenhinweise**
H318 Verursacht schwere Augenschäden.
- **Sicherheitshinweise**
 - P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.
 - P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
 - P103 Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen.
 - P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
 - P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
 - P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- **Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Chemische Charakterisierung:** Gemische
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.04.2014

überarbeitet am: 08.04.2014

Handelsname: Calasept-SPEIKO mit Röntgenkontrast

(Fortsetzung von Seite 1)

· Gefährliche Inhaltsstoffe:			
CAS: 1305-62-0 EINECS: 215-137-3	Calciumhydroxid	 Eye Dam. 1, H318	46,0%
CAS: 7727-43-7 EINECS: 231-784-4	Bariumsulfat		10,0%

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- **Nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Hinweise für den Arzt:**
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Keine
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.
- **Lagerklasse:** 8 B

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.04.2014

überarbeitet am: 08.04.2014

Handelsname: Calasept-SPEIKO mit Röntgenkontrast

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Zu überwachende Parameter**

· Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:
--

7727-43-7 Bariumsulfat

AGW	3* 10** mg/m ³ 2(II); *alveolengängige **einatembare Fraktion; AGS
-----	--

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
 Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
 Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
 Berührung mit den Augen vermeiden.
- **Atemschutz:**
 Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Handschuhmaterial**
 Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
 Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augenschutz:**



Dichtschließende Schutzbrille

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aussehen:**

Form:	Suspension
Farbe:	weiß

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.04.2014

überarbeitet am: 08.04.2014

Handelsname: Calasept-SPEIKO mit Röntgenkontrast

(Fortsetzung von Seite 3)

· Geruch:	ohne
· pH-Wert bei 20 °C:	12,5
· Zustandsänderung Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	Nicht bestimmt.
Siedepunkt/Siedebereich:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· Entzündlichkeit (fest, gasförmig):	Das Produkt ist nicht entzündlich.
· Selbstentzündlichkeit:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosionsgefahr:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	misierbar
· Lösemittelgehalt:	
Organische Lösemittel:	0,0 %
VOC (EU)	0,00 %
· Festkörpergehalt:	56 %
· Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität**
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität:**
- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Reizwirkung
- **am Auge:** Starke Reizwirkung mit Gefahr ernster Augenschäden.
- **Sensibilisierung:** Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
Das Produkt weist aufgrund des Berechnungsverfahrens der Allgemeinen Einstufungsrichtlinie der EG für Zubereitungen in der letztgültigen Fassung folgende Gefahren auf:
Reizend

12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 08.04.2014

überarbeitet am: 08.04.2014

Handelsname: Calasept-SPEIKO mit Röntgenkontrast

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

14 Angaben zum Transport

- **Umweltgefahren:**
- **Marine pollutant:** No
Nein
- **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Nicht anwendbar.
- **Segregation groups**
- **Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code** Nicht anwendbar.

15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Relevante Sätze**
H318 Verursacht schwere Augenschäden.
- **Abkürzungen und Akronyme:**
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1