

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2022

überarbeitet am: 26.07.2022

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** *Calasept-SPEIKO mit Röntgenkontrast*
- **Artikelnummer:** 1005
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Calciumhydroxid für dentale Anwendung
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
SPEIKO-Dr.Speier GmbH, Walther-Rathenau-Str. 59, 33602 Bielefeld
Tel. +49/521/770107-0
- **Auskunftgebender Bereich:** SPEIKO-Dr.Speier GmbH, info@speiko.de
- **1.4 Notrufnummer:**
Giftnotruf Berlin
Tel. +49/30/30686 700

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

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



GHS05 Ätzwirkung

Eye Dam. 1 H318 Verursacht schwere Augenschäden.

- **2.2 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 Lesen Sie sämtliche Anweisungen aufmerksam und befolgen Sie diese.
 - P280 Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
 - P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
 - P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

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

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2022

überarbeitet am: 26.07.2022

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 Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	10,0%

· **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 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.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Staubbildung vermeiden.
Keine
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2022

überarbeitet am: 26.07.2022

Handelsname: Calasept-SPEIKO mit Röntgenkontrast

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Lagerklasse:** 8 B
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

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

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

1305-62-0 Calciumhydroxid

AGW	Langzeitwert: 1E mg/m ³ 2(I); Y, EU, DFG
-----	--------------------------------------------------------

7727-43-7 Bariumsulfat

AGW	Langzeitwert: 1,25* 10** mg/m ³ 2(II); *alveolengängig**eintembar; AGS, DFG, Y
-----	----------------------------------------------------------------------------------------------

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 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

DE

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2022

überarbeitet am: 26.07.2022

Handelsname: Calasept-SPEIKO mit Röntgenkontrast

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften
· Allgemeine Angaben
· Aussehen:
Form: Suspension

Farbe: weiß

· Geruch: Charakteristisch

· Geruchsschwelle: Nicht bestimmt.

· pH-Wert: Nicht anwendbar.

· Zustandsänderung
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Nicht bestimmt.

Siedebeginn und Siedebereich: Nicht bestimmt.

· Flammpunkt: Nicht anwendbar.

· Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Das Produkt ist nicht entzündlich.

· Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt.

· Selbstentzündungstemperatur: Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· Explosionsgrenzen:
Untere: Nicht bestimmt.

Obere: Nicht bestimmt.

· Dampfdruck: Nicht anwendbar.

· Dichte: Nicht bestimmt.

· Relative Dichte Nicht bestimmt.

· Damfdichte Nicht anwendbar.

· Verdampfungsgeschwindigkeit Nicht anwendbar.

· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit
Wasser: mischbar

· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser: Nicht bestimmt.

· Viskosität:
Dynamisch: Nicht anwendbar.

Kinematisch: Nicht anwendbar.

· Lösemittelgehalt:
Festkörpergehalt: 100,0 %

· 9.2 Sonstige Angaben Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· 10.1 Reaktivität Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 10.2 Chemische Stabilität
· Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

· 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

· 10.4 Zu vermeidende Bedingungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 10.5 Unverträgliche Materialien: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2022

überarbeitet am: 26.07.2022

Handelsname: Calasept-SPEIKO mit Röntgenkontrast

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Reizwirkung
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Verursacht schwere Augenschäden.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 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.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| · 14.1 UN-Nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | UNI759 |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR | 1759 ÄTZENDER FESTER STOFF, N.A.G.
(Calciumhydroxid) |

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt


gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2022

überarbeitet am: 26.07.2022

Handelsname: Calasept-SPEIKO mit Röntgenkontrast

(Fortsetzung von Seite 5)

· IMDG, IATA	CORROSIVE SOLID, N.O.S. (calcium dihydroxide)
· 14.3 Transportgefahrenklassen	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· Klasse	8 Ätzende Stoffe
· Gefahrzettel	8
· 14.4 Verpackungsgruppe	
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Umweltgefahren:	
· Marine pollutant:	No Nein
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Achtung: Ätzende Stoffe
· Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):	80
· EMS-Nummer:	F-A,S-B
· Segregation groups	(SGG18) Alkalis
· Stowage Category	A
· 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	
· ADR	
· Begrenzte Menge (LQ)	1 kg
· Freigestellte Mengen (EQ)	Code: E2 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 g Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 500 g
· Beförderungskategorie	2
· Tunnelbeschränkungscode	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 500 g
· UN "Model Regulation":	UN 1759 ÄTZENDER FESTER STOFF, N.A.G. (CALCIUMHYDROXID), 8, II

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.**
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
- **Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.**

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2022

überarbeitet am: 26.07.2022

Handelsname: Calasept-SPEIKO mit Röntgenkontrast

(Fortsetzung von Seite 6)

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):** schwach wassergefährdend.

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 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:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1

DE