

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 11.04.2013

Verziószám 4

Felülvizsgálat 11.04.2013

1 Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: ApexCal**
- **Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Kalcium-hidroxid kikészítés
- **A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Információt nyújtó terület:**
Regulatory Affairs
msds@ivoclarvivadent.com
- **Sürgősségi telefonszám:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

2 A veszély meghatározása

- **Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **A 67/548/EGK irányelv vagy a 1999/45/EK irányelv szerinti osztályozás**
Xi; Irritatív
- **R41:** Súlyos szemkárosodást okozhat.
- **R52/53:** Ártalmas a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat.
- **Osztályozási rendszer:**
Az osztálybasorolás megfelel az érvényes EK listáknak, de kiegészítik a szakirodalomból származó és a cégek által megadott adatok.
- **Címkézési elemek**
- **EGK irányelvek szerinti jelölés:**
A 93/42/EGK irányelvben invazívnek meghatározott vagy az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatban alkalmazott orvosi eszközök kivételt képeznek a veszélyes anyagokról szóló 1999/45/EK irányelv előírásai alól, ha azok késztermékek és a végfelhasználó számára készültek.
- **A termék megjelölő betűje és veszélyjelölése:**



Xi Irritativ

- **R-mondatok:**
41 Súlyos szemkárosodást okozhat.
52/53 Ártalmas a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat.
- **S-mondatok:**
24 A bőrrrel való érintkezés kerülendő.
26 Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
39 Szem-/arcvédőt kell viselni.
60 Az anyagot és/vagy edényzetét veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.
61 Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Lásd a külön használati utasítást/biztonsági adatlapot.

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 11.04.2013

Verziószám 4

Felülvizsgálat 11.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: ApexCal

(folytatás az 1. oldalról)

- **Egyéb veszélyek**
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

3 Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

- **Kémiai jellemzés: Keverékek**
- **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· **Veszélyes alkotórészek:**

1305-62-0	calcium dihydroxide	Xi R41	10-25%
1314-13-2	zinc oxide	N R50/53	0,25-<2,5%

- **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4 Elsősegélynyújtás

- **Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Belélegzés után:**
Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
Eszméletvesztés esetén a fektetés és szállítás stabil, oldalra fektetett helyzetben történjék.
- **Bőrrel való érintkezés után:**
Öblítse el vízzel.
A bőr tartós ingerlése esetén keressük fel az orvost.
- **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk és kérjünk orvosi tanácsot.
- **Lenyelés után:** Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
- **Információ az orvos számára:**
- **A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5 Tűzvédelmi intézkedések

- **Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO₂, poroltó vagy vízsugár. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
- **Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

6 Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Nem szükséges.
- **Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:** Mechanikusan vegyük fel.
- **Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 11.04.2013

Verziószám 4

Felülvizsgálat 11.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: ApexCal

(folytatás a 2. oldalról)

A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7 Kezelés és tárolás

- **Kezelés:**
- **A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Ezen termékeket csak megfelelő iskolai végzettséggel rendelkező személyzet kezelheti.
Csak fogászati használatra.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**
Nincsenek különleges követelmények.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Nincs.
- **Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8 Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

- **Pótlólagos információ a műszaki berendezés kialakításához:** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- **Ellenőrzési paraméterek**

· **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**

1305-62-0 calcium dihydroxide

TLV () 5 mg/m³

- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.
- **Az expozíció ellenőrzése**
- **Személyes védőfelszerelés:**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
A szakmában szokásos higiéniai intézkedéseket be kell tartani.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
Tartsuk távol ételmisszerektől, italoktól és takarmányoktól.
- **Légzésvédelem:** Nem szükséges.
- **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállóknak kell lennie.

Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.

A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történik.

- **Kesztyűanyag**

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírmentes réteggépzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 11.04.2013

Verziószám 4

Felülvizsgálat 11.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: **ApexCal**

(folytatás a 3. oldalról)

- **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
- **Szemvédelem:**



Jól záró védőszemüveg.

9 Fizikai és kémiai tulajdonságok

- **Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ**
- **Általános adatok**
- **Külső jellemzők:**
 - **Forma:** Pasztaszerű anyag
 - **Szín:** a termék megjelölés szerint.
 - **Szag:** jellegzetes
 - **Szagküszöbérték:** Nincs meghatározva.
- **pH-érték:** >12,5
- **Állapotváltozás**
 - **Olvadáspont/olvadási tartomány:** nem meghatározható
 - **Forráspont/forrási tartomány:** Nincs meghatározva
- **Lobbanáspont:** Nem alkalmazható
- **Öngyulladás:** Az anyag magától nem gyullad.
- **Robbanásveszély:** Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
- **Robbanási határok:**
 - **Alsó:** Nincs meghatározva.
 - **Felső:** Nincs meghatározva.
- **Gőznyomás:** Nincs meghatározva.
- **Sűrűség:** Nincs meghatározva.
- **Relatív sűrűség** Nincs meghatározva.
- **Gőzsűrűség** Nincs meghatározva.
- **Párolgási sebesség** Nincs meghatározva.
- **Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:**
 - **Víz:** Oldható.
- **Eloszlási együttható (n-Oktanól/víz):** Nincs meghatározva.
- **Viszkozitás:**
 - **dinamikai:** Nincs meghatározva.
 - **kinematikai:** Nincs meghatározva.
- **Egyéb információk** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

10 Stabilitás és reakciókészség

- **Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Kémiai stabilitás** Szokásos kezelés és tárolás mellett stabil.
- **Termikus bomlás/kerülő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 11.04.2013

Verziószám 4

Felülvizsgálat 11.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: **ApexCal**

(folytatás a 4. oldalról)

- **Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Veszélyes bomlástermékek:** Szokásos tárolási és kezelési feltételek mellett nincs.

11 Toxikológiai adatok

- **A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**
- **Akut toxicitás:**

- **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**

1314-13-2 zinc oxide

Szájon át LD50 > 5000 mg/kg (rat)

- **Primer ingerhatás:**
- **A bőrön:** Nem fejt ki ingerlő hatást.
- **A szemben:** Erős ingerlő hatás, komoly szemkárosodás veszélyével
- **Érzékenyítés:** Szenzibilizáció (nem ismeretes)
- **További toxikológiai információk:**
Készítményekre vonatkozó általános besorolási irányelvének érvényes kiadásában közölt számítási eljárás alapján. A termék az alábbi veszélyekkel jár:
Irritatív

12 Ökológiai információk

- **Toxicitás**
- **Akvatikus toxicitás:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Környezeti feltételek melletti viselkedés:**
- **Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Ökotoxikus hatások:**
- **Megjegyzés:** Halakra ártalmas.
- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:**
1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteteti.
Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.
vízi élőlényekre káros
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **Egyéb káros hatások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

13 Ártalmatlanítási szempontok

- **Hulladékkezelési módszerek**
- **Ajánlás:**
Vigye hivatalos hulladéklerakó helyre vagy hulladékégető műbe, a helyi hatóságok előírásainak megfelelően.

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 11.04.2013

Verziószám 4

Felülvizsgálat 11.04.2013

Kereskedelmi megnevezés: ApexCal

(folytatás az 5. oldalról)

- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14 Szállításra vonatkozó információk

- | | |
|---|------------------|
| · UN-szám | Érvénytelen |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | Érvénytelen |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Szállítási veszélyességi osztály(ok) | Érvénytelen |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · osztály | |
| · Csomagolási csoport | Érvénytelen |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · Környezeti veszélyek: | |
| · Marine pollutant: | Nem |
| · A felhasználtót érintő különleges óvintézkedések | Nem alkalmazható |
| · A MARPOL 73/78 II. melléklete és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás | Nem alkalmazható |

15 Szabályozással kapcsolatos információk

- Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok
- Országos előírások:
- Egyéb rendelkezések, korlátozások és tiltó rendelkezések
A 93/42/EWG EU irányelv szerint ez a termék gyógyászati terméknek minősül.
- Kémiai biztonsági értékelés: A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

16 Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

- **Lényeges mondatok**
- R41 Súlyos szemkárosodást okozhat.
- R50/53 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat