

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

A nyomtatás kelte 28.04.2015

Verziószám 5

Felülvizsgálat 01.04.2015

**1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása**

- 1.1 Termékazonosító
- Kereskedelmi megnevezés: **ApexCal**
- 1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- Anyag/készítmény használata Kalcium-hidroxid kikészítés
- 1.3 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  
sds@ivoclarvivadent.com
- 1.4 Sürgősségi telefonszám: +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

**2. SZAKASZ: A veszély meghatározása**

- 2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása
- Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás  
Skin Corr. 1A H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.  
Eye Dam. 1 H318 Súlyos szemkárosodást okoz.  
STOT SE 3 H335 Légúti irritációt okozhat.  
Aquatic Chronic 3 H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- 2.2 Címkézési elemek
- Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés  
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- Veszélyt jelző piktogramok



GHS05 GHS07

- Figyelmeztetés Veszély
- Veszélyt meghatározó komponensek a címkzéshez:  
calcium dihydroxide
- Figyelmeztető mondatok  
H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.  
H335 Légúti irritációt okozhat.  
H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- Óvintézkedésre vonatkozó mondatok  
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.  
P303+P361+P353 HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás.  
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 28.04.2015

Verziószám 5

Felülvizsgálat 01.04.2015

**Kereskedelmi megnevezés: ApexCal**

(folytatás az 1. oldalról)

P301+P330+P331 **LENYELÉS ESETÉN:** a száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni.

**· Pótlólagos adatok:**

A 93/42/EGK irányelvben invazívnak meghatározott vagy az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatban alkalmazott orvosi eszközök kivételt képeznek a veszélyes anyagokról szóló 1272/2008/EK rendelet előírásai alól, ha azok késztermékek és a végfelhasználó számára készültek.

**· 2.3 Egyéb veszélyek**

**· A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**

· **PBT:** Nem alkalmazható

· **vPvB:** Nem alkalmazható

### 3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

**· 3.2 Kémiai jellemzés: Keverékek**

· **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

**· Veszélyes alkotórészek:**

1305-62-0	calcium dihydroxide	Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	10-<25%
1314-13-2	zinc oxide	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	1-<2,5%

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

### 4. SZAKASZ: Elsősegélynyújtás

**· 4.1 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.

**· 4.2 A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások**

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

**· 4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

### 5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

**· 5.1 Oltóanyag**

**· Megfelelő tűzoltószerek:**

CO<sub>2</sub>, poroltó vagy vízsugár. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.

**· 5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

**· 5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**

· **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

### 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

· **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Nem szükséges.

· **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.

(folytatás a 3. oldalon)

## Biztonsági adatlap

### 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 28.04.2015

Verziószám 5

Felülvizsgálat 01.04.2015

**Kereskedelmi megnevezés: ApexCal**

(folytatás a 2. oldalról)

- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:** Mechanikusan vegyük fel.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**  
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.  
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.  
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

### 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 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.
- **7.2 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.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

### 8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

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

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

1305-62-0 calcium dihydroxide

TLV | AK-érték: 5 mg/m<sup>3</sup>

- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.
- **8.2 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 élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.
- **Légzésvédelem:** Nem szükséges.
- **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak 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 történt.

(folytatás a 4. oldalon)

## Biztonsági adatlap

### 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 28.04.2015

Verziószám 5

Felülvizsgálat 01.04.2015

**Kereskedelmi megnevezés: ApexCal**

(folytatás a 3. oldalról)

**· 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.

**· Áthatolási idő a kesztyűanyagon**

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

**· Szemvédelem:**



Jól záró védőszemüveg.

### 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

**· 9.1 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**

**Olvaspont/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-Oktanol/víz):**

Nincs meghatározva.

**· Viskozitás:**

**dinamikai:**

Nincs meghatározva.

**kinematikai:**

Nincs meghatározva.

**· 9.2 Egyéb információk**

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

### 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

**· 10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás az 5. oldalon)

## Biztonsági adatlap

### 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 28.04.2015

Verziószám 5

Felülvizsgálat 01.04.2015

Kereskedelmi megnevezés: **ApexCal**

(folytatás a 4. oldalról)

- **10.2 Kémiai stabilitás** Szokásos kezelés és tárolás mellett stabil.
- **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Szokásos tárolási és kezelési feltételek mellett nincs.

### 11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

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

· <b>Besorolás releváns LD/LC50-értékek:</b>
--

<b>1314-13-2 zinc oxide</b>
-----------------------------

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:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

### 12. SZAKASZ: Ökológiai információk

- **12.1 Toxicitás**
- **Akvatikus toxicitás:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Ökotoxikus hatások:**
- **Megjegyzés:** Halakra ártalmatlan.
- **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
- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Egyéb káros hatások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

### 13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

- **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
- **Ajánlás:**  
Vigye hivatalos hulladéklerakó helyre vagy hulladékégető műbe, a helyi hatóságok előírásainak megfelelően.
- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

-HU

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 28.04.2015

Verziószám 5

Felülvizsgálat 01.04.2015

Kereskedelmi megnevezés: **ApexCal**

(folytatás az 5. oldalról)

**14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk**

· 14.1 UN-szám · ADR, ADN, IMDG, IATA	Érvénytelen
· 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés · ADR · ADN, IMDG, IATA	Érvénytelen Érvénytelen
· 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok) · ADR, ADN, IMDG, IATA · osztály	Érvénytelen
· 14.4 Csomagolási csoport · ADR, IMDG, IATA	Érvénytelen
· 14.5 Környezeti veszélyek: · Marine pollutant:	Nem
· 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések	Nem alkalmazható
· 14.7 A MARPOL 73/78 II. melléklete és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás	Nem alkalmazható
· Szállítási/egyéb adatok:	A szállítási előírások (ADR, IMDG, IATA) értelmében nem minősül veszélyes anyagnak.
· UN "Model Regulation":	-

**15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk**

- 15.1 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.
- 15.2 Kémiai biztonsági értékelés: A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

**16. SZAKASZ: Egyéb információk**

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

- **Lényeges mondatok**  
H315 Bőrirritáló hatású.  
H318 Súlyos szemkárosodást okoz.  
H335 Légúti irritációt okozhat.  
H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.  
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- **Rövidítések és mozaikszavak:**  
ADR: Accord européen sur le transport 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)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent

(folytatás a 7. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 28.04.2015

Verziószám 5

Felülvizsgálat 01.04.2015

**Kereskedelmi megnevezés: ApexCal**

*Skin Corr. 1A: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1A*  
*Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2*  
*Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1*  
*STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3*  
*Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - AcuteHazard, Category 1*  
*Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1*  
*Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3*  
· **\* Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

(folytatás a 6. oldalról)

HU