

**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: Apexit Plus (Base)**
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavallt felhasználása**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Gyökércsatorna-lezáró
- **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. 1B H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.  
Eye Dam. 1 H318 Súlyos szemkárosodást okoz.
- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**  
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- **Veszélyt jelző piktogramok**



GHS05

- **Figyelmeztetés** Veszély
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkézéshez:**  
calcium oxide  
calcium dihydroxide
- **Figyelmeztető mondatok**  
H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást 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.  
P301+P330+P331 LENYELÉS ESETÉN: a száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni.

(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: **Apexit Plus (Base)**

(folytatás az 1. oldalról)

· **Pótlólagos adatok:**

A 93/42/EGK irányelvben invazívnek 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.

EUH014 Vizzel hevesen reagál.

· **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%
1305-78-8	calcium oxide	Skin Corr. 1B, H314	10-<25%

· **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 vízszugár. A nagyobb tüzekeket vízszugárral 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: Apexit Plus (Base)**

(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:** Csak eredeti hordóban tároljuk.
- **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>

**1305-78-8 calcium oxide**

TLV CK-érték: 5 mg/m<sup>3</sup>

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 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 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: **Apexit Plus (Base)**

(folytatás a 3. oldalról)

· **Kesztyűanyag**

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírintes 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:**

· <b>Forma:</b>	Pasztaszerű anyag
· <b>Szín:</b>	fehéres
· <b>Szag:</b>	jellegzetes
· <b>Szagküszöbérték:</b>	Nincs meghatározva.

· **pH-érték 20 °C-nál:** ~8,5

· **Állapotváltozás**

· <b>Olvaspont/olvadási tartomány:</b>	nem meghatározható
· <b>Forráspont/forrási tartomány:</b>	Nincs meghatározva

· **Lobbanáspont:** Nem alkalmazható

· **Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapotú):** Nem alkalmazható

· **Öngyulladás:** Az anyag magától nem gyullad.

· **Robbanásveszély:** Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.

· **Robbanási határok:**

· <b>Alsó:</b>	Nincs meghatározva.
· <b>Felső:</b>	Nincs meghatározva.

· **Gőznyomás:** Nincs meghatározva.

· **Sűrűség:** Nincs meghatározva.

· **Relatív sűrűség** Nincs meghatározva.

· **Gőzsűrűség** Nincs meghatározva.

· **Párolgási sebesség** Nincs meghatározva.

· **Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:**

· **Víz:** Részben keverhető.

· **Eloszlási együttható (n-Oktanól/víz):** Nincs meghatározva.

· **Viszkozitás:**

· **dinamikai:** Nincs meghatározva.

· **kinematikai:** Nincs meghatározva.

· **9.2 Egyéb információk** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

HU

(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: Apexit Plus (Base)**

(folytatás a 4. oldalról)

**10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség**

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **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:**
- **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.
- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:**  
1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteti.  
Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.
- **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.

**14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk**

- **14.1 UN-szám**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Érvénytelen

(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: Apexit Plus (Base)**

(folytatás az 5. oldalról)

· 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés · ADR, ADN, IMDG, IATA	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 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**  
H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.  
H315 Bőrirritáló hatásaú.  
H318 Súlyos szemkárosodást okoz.  
H335 Légúti irritációt okozhat.
- **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)  
Skin Corr. 1B: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1B  
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
- \* Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak