

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 28.04.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 01.04.2015

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: *ApexCal***
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Kalciumhydroxid pasta
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
For Scandinavia:
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
Tel: 08-514 939 33 / Fax: 08-514 939 40
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Skin Corr. 1A H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
STOT SE 3 H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

- **Farosymboler**



GHS05 GHS07

- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
kalciumdihydroxid
- **Faroangivelser**
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **Skyddsangivelser**
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 28.04.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 01.04.2015

Handelsnamn: ApexCal

(Fortsättning från sida 1)

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P301+P330+P331 VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning.

· **Ytterligare uppgifter:**

Medicintekniska produkter i överensstämmelse med EU-direktiv 93/42/EEG som är avsedda för slutanvändaren, och invasiva eller avsedda för direkt fysisk kontakt med den mänskliga kroppen är undantagna från märkningsplikten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

· **2.3 Andra faror**

· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**

· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 1305-62-0	calciumdihydroxid	10-<25%
EINECS: 215-137-3	Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	
CAS: 1314-13-2	zinkoxid	1-<2,5%
EINECS: 215-222-5	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

· **Vid inandning:**

Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.

Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

· **Vid kontakt med huden:**

Skölj med vatten.

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

· **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

· **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· **5.1 Släckmedel**

· **Lämpliga släckningsmedel:**

CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständig skum.

· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 28.04.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 01.04.2015

Handelsnamn: ApexCal

(Fortsättning från sida 2)

- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
Enbart för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

*

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· 8.1 Kontrollparametrar

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

1305-62-0 kalciumdihydroxid	
OEL	Korttidsvärde: 6 mg/m ³
	Nivågränsvärde: 3 mg/m ³

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· 8.2 Begränsning av exponeringen

· Personlig skyddsutrustning:

· Allmänna skydds- och hygienåtgärder:

Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

· Andningsskydd: Erfordras ej.

· Handskydd:



Skyddshandskar

(Fortsättning på sida 4)

SE

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 28.04.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 01.04.2015

Handelsnamn: ApexCal

(Fortsättning från sida 3)

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd:**



Tättslutande skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Utseende:**

Form:	Trögflytande
Färg:	Enligt produktbeteckning
Lukt:	Karaktäristisk
Lukttröskel:	Ej bestämd.

· **pH-värde:** >12,5

· **Tillståndsändring**

Smältpunkt/smältområde:	Ej bestämd.
Kokpunkt / kokområde:	Ej bestämd.

· **Flampunkt:** Ej användbar.

· **Självantändbarhet:** Produkten är ej självantändande.

· **Explosionsfara:** Produkten är ej explosiv.

· **Explosionsgränser:**

Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.

· **Ångtryck:** Ej bestämd.

· **Densitet:** Ej bestämd.

· **Relativ densitet** Ej bestämd.

· **Ångdensitet** Ej bestämd.

· **Förångningshastighet** Ej bestämd.

· **Löslighet i / blandbarhet med**

Vatten: Löslig.

· **Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):** Ej bestämd.

· **Viskositet:**

Dynamisk:	Ej bestämd.
Kinematisk:	Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 28.04.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 01.04.2015

Handelsnamn: ApexCal

(Fortsättning från sida 4)

· 9.2 Annan information

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil vid normal hantering och förvaring.
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.

*

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet:**

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

1314-13-2 zinkoxid

Oral LD50 > 5000 mg/kg (rat)

- **Primär retningseffekt:**
- **på huden:** Ingen irritationsrisk.
- **på ögat:** Starkt irriterande med risk för allvarliga ögonskador.
- **Sensibilisering:** Ingen sensibiliserande effekt känd.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörligheten i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ekotoxiska effekter:**
- **Kommentar:** Skadlig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspädd tillstånd resp. i större mängder.
Skadlig för vattenorganismer
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 28.04.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 01.04.2015

Handelsnamn: ApexCal

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transport information

- | | |
|--|---|
| · 14.1 UN-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning | |
| · ADR | Utgår |
| · ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp | |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror: | |
| · Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |
| · Transport / ytterligare uppgifter: | Ej klassificerat som farligt gods enligt transportregler (ADR, IMDG, IATA). |
| · UN "Model Regulation": | - |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Nationella föreskrifter:**
- **Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser**
Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**
H315 Irriterar huden.
H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 28.04.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 01.04.2015

Handelsnamn: ApexCal

(Fortsättning från sida 6)

*H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.**H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.***· Förkortningar och akronymer:***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**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 - Acute Hazard, 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***· * Data ändrade gentemot föregående version**

SE

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 28.04.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 01.04.2015

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: *Apexit Plus (Activator)***
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Rotfyllnadsmaterial
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
For Scandinavia:
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
Tel: 08-514 939 33 / Fax: 08-514 939 40
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgå
- **Farosymboler** Utgå
- **Signalord** Utgå
- **Faroangivelser** Utgå
- **Ytterligare uppgifter:**
Medicintekniska produkter i överensstämmelse med EU-direktiv 93/42/EEG som är avsedda för slutanvändaren, och invasiva eller avsedda för direkt fysisk kontakt med den mänskliga kroppen är undantagna från märkningsplikten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.
- **Farliga ingredienser:** Utgå
- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 28.04.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 01.04.2015

Handelsnamn: Apexit Plus (Activator)

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:** Skölj med vatten.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
Enbart för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 28.04.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 01.04.2015

Handelsnamn: Apexit Plus (Activator)

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
- **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Utseende:**

Form:	Trögflytande
Färg:	Vitaktig
- **Lukt:** Karakteristisk
- **Lukttröskel:** Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej bestämd.
- **Tillståndsändring**

Smältpunkt/smältområde:	Ej bestämd.
Kokpunkt / kokområde:	Ej bestämd.
- **Flampunkt:** Ej användbar.
- **Lättantändlighet (fast, gasformig):** Ej användbar.
- **Självantändbarhet:** Produkten är ej självantändande.
- **Explosionsfara:** Produkten är ej explosiv.
- **Explosionsgränser:**

Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 28.04.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 01.04.2015

Handelsnamn: Apexit Plus (Activator)

(Fortsättning från sida 3)

· Ångtryck:	<i>Ej bestämd.</i>
· Densitet:	<i>Ej bestämd.</i>
· Relativ densitet	<i>Ej bestämd.</i>
· Ångdensitet	<i>Ej bestämd.</i>
· Förångningshastighet	<i>Ej bestämd.</i>
· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	<i>Delvis blandbar.</i>
· Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):	<i>Ej bestämd.</i>
· Viskositet:	
Dynamisk:	<i>Ej bestämd.</i>
Kinematisk:	<i>Ej bestämd.</i>
· 9.2 Annan information	<i>Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.</i>

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil vid normal hantering och förvaring.
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.

*

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet:**
- **Primär retnings effekt:**
- **på huden:** Ingen irritationsrisk.
- **på ögat:** Ingen irritationsrisk.
- **Sensibilisering:** Ingen sensibiliserande effekt känd.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:**
Vid sakkunnig hantering och ändamålsenlig användning kan produkten enligt vår erfarenhet och de informationer vi har inte ge upphov till hälsovådliga följder.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörligheten i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:** I allmänhet ingen risk för vattenförorening.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 5)

SE

Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 28.04.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 01.04.2015

Handelsnamn: Apexit Plus (Activator)

(Fortsättning från sida 4)

- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshandteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transport information

- **14.1 UN-nummer**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** Utgår
- **14.2 Officiell transportbenämning**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** Utgår
- **14.3 Faroklass för transport**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Klass** Utgår
- **14.4 Förpackningsgrupp**
· **ADR, IMDG, IATA** Utgår
- **14.5 Miljöfaror:**
· **Marine pollutant:** Nej
- **14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder** Ej användbar.
- **14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden** Ej användbar.
- **Transport / ytterligare uppgifter:** Ej klassificerat som farligt gods enligt transportregler (ADR, IMDG, IATA).
- **UN "Model Regulation":** -

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Nationella föreskrifter:**
- **Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser**
Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Förkortningar och akronymer:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 28.04.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 01.04.2015

Handelsnamn: Apexit Plus (Activator)

(Fortsättning från sida 5)

*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)***. * Data ändrade gentemot föregående version**

SE

Säkerhetsdatablad Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 28.04.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 01.04.2015

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: *Apexit Plus (Base)***
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Rotfyllnadsmaterial
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
For Scandinavia:
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
Tel: 08-514 939 33 / Fax: 08-514 939 40
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Skin Corr. 1B H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Farosymboler**
- 
- GHS05
- **Signalord Fara**
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
kalciumoxid
kalciumdihydroxid
- **Faroangivelser**
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **Skyddsangivelser**
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.
P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P301+P330+P331 VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 28.04.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 01.04.2015

Handelsnamn: Apexit Plus (Base)

(Fortsättning från sida 1)

- **Ytterligare uppgifter:**

Medicintekniska produkter i överensstämmelse med EU-direktiv 93/42/EEG som är avsedda för slutanvändaren, och invasiva eller avsedda för direkt fysisk kontakt med den mänskliga kroppen är undantagna från märkningsplikten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

EUH014 Reagerar häftigt med vatten.

- **2.3 Andra faror**

- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar.

- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**

- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

- **Farliga ingredienser:**

CAS: 1305-62-0	kalciumdihydroxid	10-<25%
EINECS: 215-137-3	Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	
CAS: 1305-78-8	kalciumoxid	10-<25%
EINECS: 215-138-9	Skin Corr. 1B, H314	

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

- **Vid inandning:**

Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.

Vid medvetlöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

- **Vid kontakt med huden:**

Skölj med vatten.

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**

- **Lämpliga släckningsmedel:**

CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.

- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

SE

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 28.04.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 01.04.2015

Handelsnamn: Apexit Plus (Base)

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
Enbart för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

*

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· 8.1 Kontrollparametrar

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

1305-62-0 kalciumdihydroxid

OEL	Korttidsvärde: 6 mg/m ³
	Nivågränsvärde: 3 mg/m ³

1305-78-8 kalciumoxid

OEL	Korttidsvärde: 2,5 mg/m ³
	Nivågränsvärde: 1 mg/m ³

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· 8.2 Begränsning av exponeringen

· Personlig skyddsutrustning:

· Allmänna skydds- och hygienåtgärder:

Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

· Andningsskydd: Erfordras ej.

· Handskydd:



Skyddshandskar

(Fortsättning på sida 4)

SE

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 28.04.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 01.04.2015

Handelsnamn: Apexit Plus (Base)

(Fortsättning från sida 3)

*Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.**Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.**Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.***· Handskmaterial***Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.***· Handskmaterialets penetreringstid***Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.***· Ögonskydd:**

Tättslutande skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**· Allmänna uppgifter****· Utseende:****Form:** Trögflytande**Färg:** Vitaktig**· Lukt:** Karakteristisk**· Lukttröskel:** Ej bestämd.**· pH-värde vid 20 °C:** ~8,5**· Tillståndsändring****Smältpunkt/smältområde:** Ej bestämd.**Kokpunkt / kokområde:** Ej bestämd.**· Flampunkt:** Ej användbar.**· Lättantändlighet (fast, gasformig):** Ej användbar.**· Självantändbarhet:** Produkten är ej självantändande.**· Explosionsfara:** Produkten är ej explosiv.**· Explosionsgränser:****Nedre:** Ej bestämd.**Övre:** Ej bestämd.**· Ångtryck:** Ej bestämd.**· Densitet:** Ej bestämd.**· Relativ densitet** Ej bestämd.**· Ångdensitet** Ej bestämd.**· Förångningshastighet** Ej bestämd.**· Löslighet i / blandbarhet med****Vatten:** Delvis blandbar.**· Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):** Ej bestämd.**· Viskositet:****Dynamisk:** Ej bestämd.**Kinematisk:** Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 28.04.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 01.04.2015

Handelsnamn: Apexit Plus (Base)

(Fortsättning från sida 4)

· 9.2 Annan information

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil vid normal hantering och förvaring.
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.

*

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet:**
- **Primär retningseffekt:**
- **på huden:** Ingen irritationsrisk.
- **på ögat:** Starkt irriterande med risk för allvarliga ögonskador.
- **Sensibilisering:** Ingen sensibiliserande effekt känd.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörligheten i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

SE

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 28.04.2015

Versionsnummer 5

Omarbetad: 01.04.2015

Handelsnamn: **Apexit Plus (Base)**

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 14: Transport information

· 14.1 UN-nummer	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Utgår
· 14.2 Officiell transportbenämning	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Utgår
· 14.3 Faroklass för transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klass	Utgår
· 14.4 Förpackningsgrupp	
· ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.5 Miljöfaror:	
· Marine pollutant:	Nej
· 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder	Ej användbar.
· 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	Ej klassificerat som farligt gods enligt transportregler (ADR, IMDG, IATA).
· UN "Model Regulation":	-

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö
- Nationella föreskrifter:
- Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser
Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG.
- 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H315 Irriterar huden.
H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **Förkortningar och akronymer:**
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
- *** Data ändrade gentemot föregående version**