

# גיליון בטיחות

גיליון בטיחות זה נוצר בהתאם לדרישות:

תקנה (EC) מס' 1907/2006 ותקנה (EC) מס' 1272/2008

מס' שינוי 1.4



תאריך שינוי 20-09-2023

## חלק 1: זיהוי החומר המסוכן/תערובת וזהות היצרן, היבואן הסוכן או המשווק

### 1.1. מזהה המוצר

CHT Ceramic Hydroxyapatite XT, 40 um

שם המוצר

12002454, 12002455, 12002456, 12002457, 12017609

מספרים קטלוגיים

לא חל

Nanoforms

215-145-7

מס' EC (מס' אינדקס EU)

1306-06-5

מס' CAS

חומר

חומר/תערובת טהורה

### 1.2. שימושים מיועדים רלוונטיים בחומר או בתערובת ושימושים שמומלץ להימנע מהם

כימיקלים מעבדתיים

שימוש מומלץ

אין מידע זמין

שימושים שאינם מומלצים

### 1.3. פרטי ספק גיליון הבטיחות

#### ישות משפטית / כתובת ליצירת קשר

Bio-Rad Israel  
14 Homa Street  
New Industrial Area, P.O. Box 5044  
Rishon Le Zion 75655  
Israel

#### יצרן

Bio-Rad Laboratories, Life Science Group  
2000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, California 94547  
USA

#### משרדי החברה הראשיים

Bio-Rad Laboratories Inc.  
1000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, CA 94547  
USA

למידע נוסף, אנא צור קשר עם

00800 00246 723

שירות טכני

cdg\_techsupport\_eemea@bio-rad.com

### 1.4. מספר טלפון לקבלת מידע במקרי חירום

CHEMTREC ישראל: 972-37630639

מס' טלפון בחירום, 24 שעות ביממה

## חלק 2: סיכוני החומר המסוכן

### 2.1. סיווג החומר או התערובת

תקנה (EC) מס' 1272/2008

תערובת זו מסווגת כלא מסוכנת בהתאם לתקנה (EC 1272/2008) [CLP]

### 2.2. רכיבי התווית

תערובת זו מסווגת כלא מסוכנת בהתאם לתקנה (EC 1272/2008) [CLP]

הצהרות על גורמי סיכון

תערובת זו מסווגת כלא מסוכנת בהתאם לתקנה (EC 1272/2008) [CLP]

### 2.3. גורמי סיכון אחרים

**חלק 3: הרכב/מידע על המרכיבים****3.1 חומרים**

שם כימי	% משקלי	מספר רישום REACH	מס' EC (מס' אינדקס EU)	סיווג לפי תקנה (EC) מס' 1272/2008 [CLP]	גבול ריכוז ספציפי (SCL)	פקטור M	פקטור M (טווח ארוך)
Hydroxylapatite (Ca <sub>5</sub> (OH)(PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> ) 1306-06-5	50 - 100	אין נתונים זמינים	215-145-7	אין נתונים זמינים	-	-	-

**טקסט מלא של משפטי H ו-EUH: ראה סעיף 16**

**אומדן הרעילות האקוטית**

אם נתוני LD50/LC50 אינם זמינים או אינם מתאימים לקטגוריית הסיווג, יש להשתמש בערך ההמרה המתאים מטבלה 3.1.2 בנספח I ל-CLP כדי לחשב את אומדן הרעילות החריפה (ATEmix) לסיווג תערובת על בסיס מרכיביה

שם כימי	LD50 אוראלי מ"ג/ק"ג	LD50 עורי מ"ג/ק"ג	LC50 בשאיפה - 4 שעות - אבק/ערפל - מ"ג/ל	LC50 בשאיפה - 4 שעות - אדים - מ"ג/ל	LC50 בשאיפה - 4 שעות - גז - חל"מ
Hydroxylapatite (Ca <sub>5</sub> (OH)(PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> ) 1306-06-5	25350	אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים

מוצר זה אינו מכיל חומרים מועמדים שהם מעוררים דאגה רבה מאוד בריכוז  $\geq 0.1\%$  (תקנה (EC) מס' 1907/2006 (REACH), סעיף 59)

**חלק 4: הוראות עזרה ראשונה****4.1 תיאור אמצעי עזרה ראשונה****שאיפה**

פנה למקום עם אוויר צח.

**מגע עם העיניים**

שטוף ביסודיות בהרבה מים במשך 15 דקות לפחות, תוך הרמת העפעפיים העליונים והתחתונים. היועץ ברופא.

**מגע עם העור**

פנה לרופא במקרה של גירוי בעור או תגובות אלרגיות. רחץ את העור במים וסבון.

**בליעה**

שטוף את הפה.

**4.2 התסמינים וההשפעות החשובים ביותר, חריפים ומושהים****תסמינים**

אין מידע זמין.

**4.3 אינדיקציה של כל סיוע רפואי מידי וטיפול מיוחד נדרש****הערה לרופאים**

טפל באופן סימפטומטי.

**חלק 5: אמצעי כיבוי אש****5.1 אמצעי כיבוי****חומרי כיבוי מתאימים**

השתמש באמצעי הכיבוי המתאימים לנסיבות המקומיות ולסביבה הקרובה.

**שריפה גדולה**

זהירות: השימוש בתרסיס מים בזמן כיבוי אש עשוי להיות לא יעיל.

חומרי כיבוי לא מתאימים אין לפזר חומר שנשפך בעזרת זרמי מים בלחץ גבוה.

## 5.2. סכנות מיוחדות הנובעות מהחומר או מהתערובת

סכנות ייחודיות שקשורות לכימיקל אין מידע זמין.

## 5.3. ייעוץ לכבאים

ציוד מגן מיוחד ואמצעי זהירות עבור כבאים על כבאים להשתמש בהתקן נשימה עצמאי וללבוש ביגוד כיבוי אש מלא. השתמש בציוד מגן אישי.

## חלק 6: אמצעי זהירות לעניין תאונה או תקלה

### 6.1. אמצעי זהירות אישיים, ציוד מגן ונוהלי חירום

אמצעי זהירות אישיים הבטח אוורור הולם.

עבור צוות חירום השתמש בציוד המגן האישי שמומלץ בסעיף 8.

### 6.2. אמצעי זהירות סביבתיים

אמצעי זהירות סביבתיים למידע אקולוגי נוסף, ראה סעיף 12.

### 6.3. שיטות וחומר להכלה וניקוי

שיטות הכלה מנע דליפה או שפך נוסף אם אפשר לעשות זאת בבטחה.

שיטות ניקוי אסוף באופן מכני והנח במיכלים מתאימים לסילוק.

מניעת סכנות משניות נקה ביסודיות חפצים ואזורים שזוהמו תוך הקפדה על התקנות הסביבתיות.

### 6.4. הפניה לחלקים אחרים

הפניה לחלקים אחרים למידע נוסף ר' סעיף 8. למידע נוסף ר' סעיף 13.

## חלק 7: טיפול ואחסנה

### 7.1. אמצעי זהירות לטיפול בטוח

עצות לטיפול בטיחותי הבטח אוורור הולם.

שיקולי גיהות כלליים טפל בהתאם לנוהגי גיהות ובטיחות תעשייתית טובים.

### 7.2. תנאים לאחסון בטוח, כולל כל חומר שאינו מתאים

תנאי אחסון אחסן בהתאם להוראות התווית והמוצר.

### 7.3. שימוש(י) קצה ספציפיים

שיטות ניהול סיכונים (RMM) המידע הנדרש כלול בגיליון בטיחות זה.

## חלק 8: אמצעים לצמצום חשיפה ומיגון אישי

### 8.1. מאפייני בקרה

גבולות חשיפה מוצר זה, כפי שסופק, אינו מכיל חומרים מסוכנים כלשהם עם רמת חשיפה תעסוקתית מרבית מותרת שנקבעה ע"י הגופים הרגולטורים הספציפיים באזור.

רמת חשיפה ללא השפעה (DNEL)  
ריכוז חזוי ללא השפעה (PNEC)

אין מידע זמין.  
אין מידע זמין.

## ציוד מגן אישי

לא נדרש ציוד מגן מיוחד.

## מִיגּוּן פְּנִימִי/עֵינִי

לא נדרש ציוד מגן מיוחד.

## מציגו העור והגופ

בתנאי שימוש רגילים אין צורך בכל ציוד מגן. יתכן שיהיה צורך באוורור ופינוי במקרה של חריגה מעבר לערכי סף החשיפה או במקרה של גירוי.

**מִיגוֹן נְשִׁימָתִי**

טפל בהתאם לנוהגי גיהות ובטיחות תעשייתית טובים.

## שיקולי גיהות כלליים

א'ן מ'דע זמ'ן.

## בקורות חשיפה סביבתית

### 9.1. מידע על תכונות פיזיקליות וכימיות בסיסיות

[illegible]

## 9.2. מידע אחר

9.2.1. מידע בנוגע לקבוצות גורמי סיכון פיזיקליים  
לא חל

9.2.2. מאפייני בטיחות אחרים  
אין מידע זמין

## חלק 10: יציבות וריאקטיביות

### 10.1. ריאקטיביות

ריאקטיביות  
אין מידע זמין.

### 10.2. יציבות כימית

יציבות  
יציב בתנאים רגילים.

### נתוני הפיצוץ

רגישות לפגיעה מכנית  
רגישות לפריקה סטטית  
אין.  
אין.

### 10.3. אפשרות של תגובות מסוכנות

אפשרות של תגובות מסוכנות  
אין בתנאי עיבוד רגילים.

### 10.4. תנאים שיש למנוע

תנאים שיש למנוע  
לא ידוע בהתבסס על המידע שסופק.

### 10.5. חומרים שאינם מתאימים

חומרים שאינם מתאימים  
לא ידוע בהתבסס על המידע שסופק.

### 10.6. תוצרי פירוק מסוכנים

תוצרי פירוק מסוכנים  
לא ידוע בהתבסס על המידע שסופק.

## חלק 11: רעילות (מידע טוקסיקולוגי)

### 11.1. מידע על קבוצות סיכון כמוגדר בתקנה (EC) מס' 1272/2008

### מידע על דרכי חשיפה סבירות

מידע על המוצר

### שאיפה

נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.

### מגע עם העיניים

נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.

### מגע עם העור

נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.

### בליעה

נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים.

### תסמינים שקשורים לתכונות הפיזיקליות, הכימיות והטוקסיקולוגיות

תסמינים  
אין מידע זמין.

### רעילות אקוטית

מדדי רעילות נומריים

פרטי הרכיב

שם כימי	LD50 אוראלי	LD50 עורי	LC50 בשאיפה
Hydroxylapatite (Ca <sub>5</sub> (OH)(PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> )	> 25350 mg/kg ( Rat )	-	-

**השפעות מושהות ומידיות וכן השפעות כרוניות כתוצאה מחשיפה קצרה או ארוכת טווח**

גירוי/קורוזיה של העור אין מידע זמין.

נדק/גירוי חמור לעיניים אין מידע זמין.

הגברת רגישות נשימתית או עורית אין מידע זמין.

מוטגניות של תאי נבט אין מידע זמין.

קרצינוגניות אין מידע זמין.

רעילות לרבייה אין מידע זמין.

STOT - חשיפה חד-פעמית אין מידע זמין.

STOT - חשיפה חוזרת אין מידע זמין.

גורם סיכון בשאיפה אין מידע זמין.

**11.2. מידע על סכנות אחרות**

**11.2.1. תכונות של משבש אנדוקריני**

תכונות של משבש אנדוקריני מוצר זה אינו מכיל כל חומר הידוע או החשוד כמשבש אנדוקריני.

**11.2.2. מידע אחר**

השפעות שליליות אחרות אין מידע זמין.

**חלק 12: מידע סביבתי**

**12.1. רעילות**

רעילות סביבתית השפעתו הסביבתית של מוצר זה לא נחקרה במלואה.

**12.2. עמידות ופריקות**

עמידות ופריקות אין מידע זמין.

**12.3. מידת הצטברות במערכות ביולוגיות**

הצטברות ביולוגית אין נתונים עבור מוצר זה.

**12.4. ניידות בקרקע**

ניידות בקרקע	אין מידע זמין.
12.5. תוצאות הערכת PBT ו- vPvB	
הערכת PBT ו- vPvB	אין מידע זמין.
12.6. תכונות של משבש אנדוקריני	
תכונות של משבש אנדוקריני	אין מידע זמין.
12.7. השפעות שליליות אחרות	
אין מידע זמין.	

### חלק 13: דרכי סילוק חומר מסוכן

#### 13.1. שיטות טיפול בפסולת

פסולת של שאריות/מוצרים שלא נעשה בהם סלק בהתאם לתקנות מקומיות. יש לסלק פסולת בהתאם לחקיקה הסביבתית. שימוש

אריזה מזהמת אין לעשות שימוש חוזר במכלים ריקים.

### חלק 14: מידע על שינוע

IATA	
14.1 מספר או"ם או מספר מזהה	אינו בפיקוח
14.2 שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפיקוח
14.3 קבוצת(ות) סיכון לשינוע	אינו בפיקוח
14.4 קבוצת אריזה	אינו בפיקוח
14.5 גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6 אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
הוראות מיוחדות	
IMDG	
14.1 מספר או"ם או מספר מזהה	אינו בפיקוח
14.2 שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפיקוח
14.3 קבוצת(ות) סיכון לשינוע	אינו בפיקוח
14.4 קבוצת אריזה	אינו בפיקוח
14.5 גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6 אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
הוראות מיוחדות	
14.7 הובלה בצובר בים לפי מסמכי IMO	אין מידע זמין
RID	
14.1 מספר או"ם	אינו בפיקוח
14.2 שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפיקוח
14.3 קבוצת(ות) סיכון לשינוע	אינו בפיקוח
14.4 קבוצת אריזה	אינו בפיקוח
14.5 גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6 אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
הוראות מיוחדות	
ADR	
14.1 מספר או"ם או מספר מזהה	אינו בפיקוח
14.2 שם או"ם מתאים למשלוח	אינו בפיקוח
14.3 קבוצת(ות) סיכון לשינוע	אינו בפיקוח
14.4 קבוצת אריזה	אינו בפיקוח
14.5 גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6 אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין

הוראות מיוחדות אין

## חלק 15: חקיקה ותקינה

15.1. תקנות/חקיקת בטיחות, בריאות וסביבה הספציפיות לחומר או לתערובת

תקנות לאומיות

גרמניה

קבוצת סיכון למים (WGK) אינו מסוכן למים (WGK 2)

האיחוד האירופי

שים לב לדירקטיבה EC/98/24 בנושא הגנה על בריאות ובטיחות עובדים מפני סכנות הקשורות בחומרים כימיים במקום העבודה.

הרשאות ו/או הגבלות על השימוש:

מוצר זה אינו מכיל חומרים שכפופים להרשאה (תקנה EC) מס' 1907/2006 (REACH), נספח XIV מוצר זה אינו מכיל חומרים שכפופים להגבלה (תקנה EC) מס' 1907/2006 (REACH), נספח XVII

מזהמים אורגניים יציבים  
לא חל

תקנה 1005/2009 (EC) בנושא חומרים שמכלים את שכבת האוזון (ODS)  
לא חל

רשימות מצאי בינלאומיות

לקבלת מידע אודות סטטוס ההתאמה לרשימת המלאי, יש ליצור קשר עם הספק

15.2. הערכת הבטיחות הכימית (CSA)

דו"ח בטיחות כימית אין מידע זמין

## חלק 16: מידע אחר

מפתח או מקרא לקיצורים וראשי תיבות שבהם משתמשים בגיליון הבטיחות

מקרא

SVHC: חומרים שמעוררים דאגה רבה מאוד להרשאה:

מקרא סעיף 8: בקורות חשיפה/מיגון אישי

TWA (ממוצע משוקלל זמן) TWA (ממוצע משוקלל זמן) ערך גבול מקסימלי

STEL (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר) STEL \* סימון עור

הליך הסיווג	
סיווג לפי תקנה (EC) מס' 1272/2008 [CLP]	השיטה שיושמה
רעילות אקוטית בבליעה	שיטת חישוב
רעילות עורית אקוטית	שיטת חישוב
רעילות אקוטית בשאיפה - גז	שיטת חישוב
רעילות אקוטית בשאיפה - אדים	שיטת חישוב
רעילות אקוטית בשאיפה - אבק/ערפל	שיטת חישוב
גירוי/קורוזיה של העור	שיטת חישוב
נזק/גירוי חמור לעיניים	שיטת חישוב



הגברת רגישות נשימתית	שיטת חישוב
הגברת רגישות עורית	שיטת חישוב
מוטגניות	שיטת חישוב
קרצינוגניות	שיטת חישוב
רעילות לרבייה	שיטת חישוב
STOT - חשיפה חד-פעמית	שיטת חישוב
STOT - חשיפה חוזרת	שיטת חישוב
רעילות מימית אקוטית	שיטת חישוב
רעילות מימית כרונית	שיטת חישוב
גורם סיכון בשאיפה	שיטת חישוב
אוזון	שיטת חישוב

#### סימוכין עיקריים בספרות ומקורות עיקריים לנתונים ששימשו להכנת גיליון הבטיחות

הסוכנות לרישון חומרים רעילים ומחלות (ATSDR)  
 בסיס הנתונים ChemView של הסוכנות האמריקאית להגנת הסביבה  
 הרשות האירופאית לבטיחות מזון (EFSA)  
 סוכנות הכימיקלים האירופאית (ECHA) הוועדה להערכת סיכונים (ECHA\_RAC)  
 סוכנות הכימיקלים האירופאית (ECHA) (ECHA\_API)  
 EPA (המשרד להגנת הסביבה, ארה"ב)  
 קווים מנחים לרמת/ות חשיפה אקוטית (AEGLs)  
 החוק הפדרלי בנושא חומרים נגד חרקים, פטריות ומכרסמים של הסוכנות האמריקאית להגנת הסביבה  
 הסוכנות האמריקאית להגנת הסביבה כימיקלים המיוצרים בנפח גבוה  
 כתב עת למחקר בתחום המזון (Food Research Journal)  
 בסיס נתונים על חומרים מסוכנים  
 בסיס נתונים בינלאומי למידע אחיד על כימיקלים (IUCLID)  
 המכון הלאומי לטכנולוגיה והערכה (NITE)  
 התוכנית הלאומית של אוסטרליה לדיווח והערכת כימיקלים תעשייתיים (NICNAS)  
 NIOSH (המכון האמריקאי הלאומי לבטיחות ובריאות בעבודה)  
 ChemID Plus של הספרייה הלאומית לרפואה (NLM CIP)  
 בסיס הנתונים של PubMed של הספרייה הרפואית הלאומית (NLM PUBMED)  
 התוכנית הלאומית לטוקסיקולוגיה (NTP)  
 בסיס הנתונים של ניו זילנד למידע וסיווג כימיקלים (CCID)  
 הארגון לשיתוף פעולה ופיתוח כלכלי - פירסומים בנושא סביבה, בריאות ובטיחות  
 הארגון לשיתוף פעולה ופיתוח כלכלי - תוכנית כימיקלים המיוצרים בנפח גבוה  
 הארגון לשיתוף פעולה ופיתוח כלכלי - סדרת נתוני מידע מיון  
 ארגון הבריאות העולמי

הערת שינוי עדכון ושיפור מידע קיים

תאריך שינוי 20-09-2023

גיליון בטיחות זה עומד בדרישות תקנה (EC) מס' 1907/2006  
 כתב ויתור

המידע בגיליון בטיחות זה נכון למיטב ידיעתנו, המידע שברשותנו ואמונתנו, בתאריך פרסומו. המידע שניתן מיועד רק כהדרכה לטיפול, שימוש, עיבוד, אחסון, הובלה, סילוק ושחרור בטיחותיים ואין לראות בו כתב אחריות או מפרט איכות. המידע מתייחס רק לחומר הספציפי המיועד וייתכן שלא יהיה תקף לחומר זה בשילוב עם כל חומר אחר או בכל תהליך אחר, אלא אם כן מפורט בטקסט.

סוף גיליון הבטיחות