

Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß (EG) Nr. 1907/2006.

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1. Produktidentifikator:**

Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap

Ceramir® Crown & Bridge QuikCap

UFI: Nicht relevant

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Dentalzement, vorgesehen für die dauerhafte Zementierung von Restaurationen.

Verwendungen, von denen abgeraten wird: Jegliche andere Anwendung als die vorgesehene.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:

Directa AB

Box 723

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Zuständig für das sicherheitsdatenblatt (e-mail): info@directadental.com**1.4. Notrufnummer:**

030/19240 (BBGes - Giftnotruf Berlin)

040 551 192 40 (Giftinformationszentrum Nord)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs:**

Reizt die Augen.

CLP (1272/2008): Eye Irrit. 2;H319

Das Gemisch fällt unter die EU-Verordnung 2017/745 vom 05.04.2017 über Medizinprodukte und erfüllt die Anforderungen dieser Verordnung. Medizinprodukte sind gemäß der CLP-Verordnung 1272/2008 nicht kennzeichnungspflichtig, aus Sicherheitsgründen ist im Folgenden jedoch eine Kennzeichnung angezeigt.

2.2. Kennzeichnungselemente:**ACHTUNG**

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

P280: Augenschutz tragen.

P337+P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.3. Sonstige Gefahren:

Nicht bei Patienten verwenden, die eine Allergie gegen Polyacrylsäure haben. In seltenen Fällen kann das Produkt bei einigen Patienten zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Unterbrechen Sie den Einsatz des Produkts, wenn solche Symptome auftreten sollten, und ziehen Sie einen Arzt hinzu.

PBT/vPvB: Keine Bestandteile sind PBT/vPvB gemäß den Kriterien der Verordnung 2023/707.

Endokrinschädliche Eigenschaften: Die Inhaltsstoffe gelten gemäß den Kriterien der Verordnung 2023/707 nicht als endokrinschädigende.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.2. Gemische:** Das Produkt Inhalt einer Pulverbasis und einer flüssigen Base, die in einer Kapsel eingeschlossen ist (Inhalt 0,5g).

% w/w	Stoffname	CAS-Nr.	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-reg-Nr.	Einstufung	Note
5-<10	Polyacrylsäure	9003-01-4	618-347-7	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335	-
<5	Strontiumfluorid	7783-48-4	232-000-3	-	01-2120766880-45	Acute Tox. 4;H302+H312+H332	1,2
<5	Weinsäure	87-69-4	201-766-0	-	01-2119537204-47	Eye Dam. 1;H318	-

1) Der Stoff hat einen Grenzwert.

2) ATE (Oral) = 500 mg/kg; ATE (Dermal) = 1100 mg/kg; ATE (Einatmen, Damm) = 1,5 mg/l.

Wortlaut der H-Sätze - siehe Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Einatmen:** Betroffene Person an die frische Luft bringen. Beruhigen und beaufsichtigen. Bei Unwohlsein den Arzt aufsuchen.
- Hautkontakt:** Die Haut abspülen und gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei fortgesetzter Reizung den Arzt aufsuchen.
- Augenkontakt:** Augen sofort gründlich mit Wasser oder Salzwasser mindestens 15 Minuten lang ausspülen. Etwaige Kontaktlinsen entfernen und Augen weit öffnen. Bei anhaltender Reizung den Arzt aufsuchen.
- Verschlucken:** Den Mund sofort gründlich ausspülen und viel Wasser trinken. **Kein Erbrechen herbeiführen.** Bei Unwohlsein einen Arzt aufsuchen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:

Reizung der Augen mit Rötung und Brennen. Kann bei manchen Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:

Das Sicherheitsdatenblatt dem behandelnden Arzt zeigen. Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel:

Wassernebel (Niemals Wasserstrahlen – das Feuer wird ausgebreitet), Schaum, Pulver oder CO₂.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:

Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. Bei Brand können sehr giftige Gase entstehen (Fluorwasserstoff).

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung:

Verwenden Sie bei starker Rauchentwicklung eine Druckluftmaske.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:

Persönliche Schutzmaßnahmen beachten - siehe Abschnitt 8.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen:

Darf nicht in die Kanalisation gelangen - siehe Abschnitt 12. Informieren Sie die Umweltschutzbehörde, falls die Substanz in die Umwelt gelangt.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Aufnehmen und als Chemieabfall handhaben. Gründlich mit Wasser nachspülen. Abfallprodukt wie unter Abschnitt 13 angegeben entsorgen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte:

Siehe oben.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:

Nur gemäß der "Gebrauchsanleitung" verwenden.

Für gute Durchlüftung sorgen. Den Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Die Hände und die verunreinigte Umgebung nach Beendigung der Arbeit mit Wasser und Seife waschen. Während des Gebrauchs darf weder gegessen, getrunken noch geraucht werden. Wasser und Augenspülflasche müssen zugänglich sein.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:

Trocken und bei Temperaturen zwischen +4 and +25°C lagern. Von Substanzen gemäß Abschnitt 10.5 fernhalten.

Verantwortlich, für Unbefugte unzugänglich, von Lebensmitteln, Futtermitteln, Arzneimitteln u. ä. getrennt.

Lagerklasse (TRGS 510): LGK 13.

7.3. Spezifische Endanwendungen:

Siehe Verwendungen - Abschnitt 1.2.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1. Zu überwachende Parameter (MAK- und BAT-Werte-Liste 2024):

Stoff	MAK oder BAT	Grenzwert		Biologische Grenzwerte	Spitzen- begrenz.	Hautres	Kanz Kat	SchwGr
		MAK ppm	mg/m ³					
Fluoride (als F berechnet)	MAK	-	1 E	-	II (4)	H	-	C
Weinsäure	MAK	-	2 E	-	I (2)	-	-	C
Polyacrylsäure (neutralisiert, vernetzt)	MAK	-	0,05 A	-	I (1)	-	4	C

E: Gemessen als einatembare Fraktion

H: Gefahr der Hautresorption

DNEL:	Expositionsdauer	Schwellenwert	Verwendung	Wirkungen
Strontiumfluorid	Chronisch - inhalativ	1 mg/m ³	Arbeitnehmer	Lokale/Systemische
	Akut - inhalativ	4 mg/m ³	Arbeitnehmer	Lokale/Systemische
	Chronisch - Dermal	0,14 mg/kg/d	Arbeitnehmer	Systemische
	Akut - Dermal	0,14 mg/kg/d	Arbeitnehmer	Systemische

PNEC:

Keine Daten.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition:

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen: Für gute Durchlüftung sorgen.

Persönliche Schutzausrüstung:

Atemschutz: Atemschutzgerät ist normalerweise nicht nötig. Bei Staubbildung: Die geprüfte Maske mit Partikelfilter P2 anwenden (EN 140). Der Filter hat eine begrenzte Gebrauchsdauer (muss ausgewechselt werden).
Gebrauchsanweisung beachten.

Hautschutz: Handschuhe (EN374) aus z.B. Nitril Kautschuk.

Augenschutz: Dicht schließende Schutzbrille (EN ISO 16321-1) bei Staubbildungsgefahr tragen.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Siehe Abschnitt 6 und 13.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:

Aggregatzustand:	Kapseln
Farbe:	Nicht bestimmt
Geruch:	Keine
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt (°C):	Nicht bestimmt
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich (°C):	Nicht bestimmt
Entzündbarkeit:	Nicht bestimmt
Untere und obere Explosionsgrenze (vol-%):	Nicht bestimmt
Flammpunkt (°C):	Nicht bestimmt
Zündtemperatur (°C):	Nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur (°C):	Nicht bestimmt
pH-Wert:	Nicht bestimmt
Kinematische Viskosität (cps):	Nicht bestimmt
Löslichkeit:	Unlöslich im Wasser (reagiert mit Wasser)
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	Nicht anwendbar - Gemisch (siehe Abschnitt 12)
Dampfdruck (hPa, 20°C):	Nicht bestimmt
Dichte und/oder relative Dichte (g/cm ³):	Nicht bestimmt
Relative Dampfdichte (Luft=1):	Nicht bestimmt
Partikeleigenschaften:	Nicht anwendbar
9.2. Sonstige Angaben:	Keine

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität:

Reagiert mit Wasser.

10.2. Chemische Stabilität:

Normalerweise stabil - siehe Abschnitt 7.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:

Keine bekannt.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität (fortsetzen)

10.4. Zu vermeidende Bedingungen:

Wasser und Feuchtigkeit.

10.5. Unverträgliche Materialien:

Starke Oxidationsmittel, starke Säuren und Alkalien.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Bei Erhitzen durch sehr hohe Temperaturen entstehen sehr giftige Gase: Strontiumoxide und Fluorwasserstoff.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Akute Toxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung: Eye Irrit. 2;H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzellmutagenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Gefahrenklasse	Angaben	Test	Datenquelle
Akute Toxizität: Einatmen Haut Verschlucken	Keine zugänglichen und/oder anwendbaren Daten. LD ₅₀ (Ratte) > 2000 mg/kg (Weinsäure) LD ₅₀ (Ratte) = 2500 mg/kg (Polyacrylsäure) LD ₅₀ (Ratte) = 10.600 mg/kg (Strontiumfluorid) LD ₅₀ (Ratte) > 2000 mg/kg (Weinsäure)	- OECD 402 Keine Daten Keine Daten OECD 423	- RTECS Lieferant RTECS RTECS
Ätz-/Reizwirkung:	Augen- und Hautreizung (Polyacrylsäure) Schwere Augenschäden, in vitro (Weinsäure) Keine Haut Reizung, Kaninchen (Weinsäure)	Keine Daten OECD 437 OECD 404	Lieferant ECHA RTECS
Sensibilisierung:	Keine Sensibilisierung, Haut (Weinsäure)	OECD 429	RTECS
CMR:	Keine CMR-Effekte.	Keine Daten	ECHA

Die chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften von Strontiumfluorid sind noch nicht abschließend erforscht und untersucht worden.

Aufnahme durch: Einatmen, Haut und Magen- und Darmtrakt.

Symptome können auftreten, wenn Staub aus der Kapsel durch Unfall freigesetzt wird.

Symptome:

Einatmen: Kann Reizung verursachen.

Haut: Kann Reizungen mit Rötung verursachen.

Augen: Verursacht Reizungen mit Rötung und Schmerzen.

Verschlucken: Kann Reizungen verursachen sowie Übelkeit und Erbrechen.

Chronische Toxizität: Hohe Konzentration von anorganischen Fluoriden kann zu Flour-Osteopathie mit Symptomen wie wiederkehrenden Schmerzen und Steifheit in den Gelenken, Kopfschmerzen, Unterleibsschmerzen und Muskelschwäche führen. Nachfolgend kann es zu Osteoporose und Knochenschäden kommen. Gewichtsverlust. Anorexia und Anamnese sind häufige Symptome einer Fluoridvergiftung. In seltenen Fällen kann eine Hautsensibilisierung durch Polyacrylsäure auftreten. Symptome sind Rötung, Jucken und Ekzeme.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren: Keine bekannt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität:

Aquatisch	Angaben	Test (Medien)	Datenquelle
Fische	LC ₅₀ (Brachydanio rerio, 96h) > 100 mg/l (Polyacrylsäure)	Keine Daten (FW)	Lieferant
Krebstiere	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Polyacrylsäure) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 93,3 mg/l (Weinsäure)	Keine Daten (FW) OECD 202 (FW)	Lieferant Lieferant
Algen	EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 180 mg/l (Polyacrylsäure) EC ₅₀ (Algen, 72h) = 51,4 mg/l (Weinsäure)	Keine Daten (FW) OECD 201 (FW)	Lieferant Lieferant

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit:

Die Methoden zur Bestimmung der biologischen Abbaubarkeit gelten nicht für anorganische Stoffe.

Polyacrylsäure ist nicht biologisch abbaubar.

Weinsäure wurde im Rahmen eines OECD-306-Tests 85% abgebaut und ist somit leicht biologisch abbaubar.

Das ausgehärtete Produkt ist biologisch der Erwartung nach nicht abbaubar.

12.3. Bioakkumulationspotenzial:

Polyacrylsäure: Log K_{ow} = 0,44 (keine wesentliche Bioakkumulation).

Weinsäure: Log K_{ow} = 0,24 (keine wesentliche Bioakkumulation).

12.4. Mobilität im Boden:

Es wird eine begrenzte Mobilität in Erdumgebungen erwartet.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:

Keine Bestandteile sind PBT/vPvB gemäß den Kriterien der Verordnung 2023/707.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften:

Keine bekannt.

12.7. Andere schädliche Wirkungen:

Keine bekannt.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung:

Die Chemikalie muss als Sondermüll betrachtet werden. Gemäß den nationalen und örtlichen Bestimmungen.

EAK-Code/AVV-Abfallschlüssel:

18 01 06 (Rückstände) 15 02 02 (mit dem Produkt verunreinigte Absorptionsmittel)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR/RID/IMDG)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer: Keine.

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Keine.

14.3. Transportgefahrenklassen: Keine.

14.4. Verpackungsgruppe: Keine.

14.5. Umweltgefahren: Keine.

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender: Keine.

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten: Keine

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch:

Die Zubereitung unterliegt die Verordnung (EU) 2017/745 vom 05.04.2017 über Medizinprodukte.

Nationale Vorschriften:

Wassergefährdungsklasse (WGK): 1 (schwach wassergefährdend)

Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 510): Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung:

Keine CSR.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Gefahrenhinweise genannt in Abschnitt 3:

H302+H312+H332: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, bei Hautkontakt oder bei Einatmen.

H315: Verursacht Hautreizungen.

H318: Verursacht schwere Augenschäden.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

H335: Kann die Atemwege reizen.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben (fortsetzen)

Abkürzungen und Akronyme:

CMR = Carcinogenizität, mutagenizität und reproduktions toxisch

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50%

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50%LD₅₀ = Lethal Dose 50%

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Literaturangaben:

ECHA = REACH-Registrierungsdossier von der ECHA-Website.

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances.

Schulungshinweise:

Die Mischung darf nur von Personen angewendet werden, die gründlich in die Arbeit eingewiesen worden sind und die Kenntnis von dem Sicherheitsdatenblatt haben.

Zusätzliche Informationen:

Das Produkt ist von der CLP-Kennzeichnung mit Verweis auf CLP (Artikel 1, 5d) ausgenommen, da es sich um einen medizinischen Auswurf handelt, der im gebrauchsfertigen Zustand dazu bestimmt ist, dass der Endbenutzer in direktem Kontakt damit platziert oder verwendet wird menschlicher Körper. Als Service für professionelle Anwender wurden ein Sicherheitsdatenblatt und ein CLP-Label für den Arbeitsplatz erstellt.

Veränderung im Abschnitt(e):

1-16

Erstellt von: Altox a/s - Tonsbakken 16-18 - DK-2740 Skovlunde - Dänemark - Tel +45 3834 7798 / PH - Qualitätskontrolle: PW