

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

Veiligheidsinformatieblad in overeenstemming met (EG) Nr. 1907/2006.

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming**1.1. Productidentificatie:**

Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap

Ceramir® Crown & Bridge QuikCap

UFI: Geen

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik:

Tandheelkundig cement voor het permanent bevestigen van restauraties.

Afgeraad gebruik: Ander gebruik dan bedoeld.

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad:

Directa AB

Box 723

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Verantwoordelijk voor veiligheidsinformatieblad (e-mail): info@directadental.com**1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen:**

NVIC: +31 030-274 8888 - Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen.

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**2.1. Indeling van de stof of het mengsel:**

Irriterend voor de ogen.

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

De voorbereiding wordt gedekt onder de verordening (EU) 2017/745 van 05.04.2017 met betreffende medische hulpmiddelen en moeten voldoen aan de vereisten omschreven in deze richtlijn. Zodoende vereist de voorbereiding geen etikettering volgens de CLP verordening 1272/2008, alhoewel de etikettering om veiligheidsredenen hieronder wordt weergegeven.

2.2. Etiketteringselementen:**WAATSCHUWING**

H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

P280: Beschermende oog-bescherming dragen.

P337+P313: Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

2.3. Andere gevaren:

Mag niet worden gebruikt bij patiënten met een allergie voor polyacrylzuur. In zeer zeldzame gevallen kan het product bij bepaalde patiënten overgevoeligheid veroorzaken. Stop met het gebruik als u klachten krijgt en raadpleeg een arts.

PBT/vPvB: De bestanddelen zijn niet PBT/vPvB volgens de criteria in Verordening 2023/707.

Hormoonontregelende eigenschappen: De stoffen worden niet als hormoonontregelaars beschouwd overeenkomstig de criteria van Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/707.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**3.2. Mengsels:** Het product bestaat uit een poeder en een vloeistof, ingesloten in een capsule (inhoud 0,5 g).

Gewichts%	Stofnaam	CAS-nr.	EG-nr.	Catalogusnr.	REACH-reg.nr.	Indeling	Notitie
5-<10	Polyacrylzuur	9003-01-4	618-347-7	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335	-
<5	Strontium fluoride	7783-48-4	232-000-3	-	01-2120766880-45	Acute Tox. 4;H302+H312+H332	1,2
<5	Wijnsteenzuur	87-69-4	201-766-0	-	01-2119537204-47	Eye Dam. 1;H318	-

1) De stof heeft een grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling (wettelijke grenswaarden).

2) ATE (inslikken) = 500 mg/kg; ATE (huid) = 1100 mg/kg; ATE (inademen, poeder) = 1,5 mg/l.

Zie rubriek 16 voor de tekst van de H-zinnen en gevarenaanduidingen.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen:

Inhalatie: Breng de persoon in de frisse lucht. Arts raadplegen bij gevoel van onwel zijn.
 Contact met huid: Spoel de huid af en was grondig na met water en zeep. Arts raadplegen bij gevoel van onwel zijn.
 Contact met ogen: Spoel goed met water of fysiologisch zoutoplossing (tenminste 15 minuten). Eventueel contactlenzen verwijderen en het oog goed openhouden. Bezoek een arts als irritatie voortduurt.
 Inslikken: Onmiddellijk grondig de mond spoelen en een ruime hoeveelheid water drinken. **Niet overgeven opwekken.** Houd hem/haar rustig en in het oog. Arts raadplegen bij gevoel van onwel zijn.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten:

Irritatie van de ogen met roodheid en branderigheid. Kan bij bepaalde patiënten overgevoeligheid veroorzaken.

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling:

Toon de arts dit veiligheidsinformatieblad. Symptoombehandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen:

Waternevel (niet waterstraal - het vuur verspreidt), schuim, poeder of koolzuur.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt:

Vermijd inademing van rookgassen. In geval van omringend vuur kan het product gevaarlijke decompositieproducten vormen zoals fluorwaterstofzuur.

5.3. Advies voor brandweerlieden:

Gebruik een onafhankelijk ademhalingsapparaat met rook.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures:

Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen – zie rubriek 8.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen:

Vermijd wegllopen naar de riolering. Zie rubriek 12. Informeer de plaatselijke beamten bij verspreiding in de omgeving.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:

Moet worden ingezameld en gehanteerd als chemisch afval. Spoel het gebied waar de morsing plaats vond na met overvloedig water. Zie rubriek 13 voor verdere hantering.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken:

Zie hierboven.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel:

Alleen gebruiken zoals beschreven in de "Gebruiksaanwijzing".

Ventileer het gebied waar gemorst is. Vermijd inademing van stof en contact met huid en ogen. Na het werk wassen met water en zeep. Niet eten of roken tijdens gebruik. Er moet toegang zijn tot water, een fles voor het spoelen van de ogen.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten:

Droog bewaren bij een temperatuur tussen +4 en +25°C. Verwijderd houden van de stoffen die worden genoemd in rubriek 10.5. Veilig, ontoegankelijk voor onbevoegden, gescheiden van voedsel, diervoeder, medicijnen etc.

7.3. Specifiek eindgebruik:

Zie gebruik - rubriek 1.2.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters:

Grenswaarden (Nationale wettelijke publieke grenswaarden (SZW), Geldend van 22-05-2024 t/m heden):

Stofnaam	TGG (8uur)	TGG (15 min)	Bron
Fluoriden, anorganisch en oplosbaar (als F)	3,5 mg/m ³	-	E

E: Een Europese waarde is vastgesteld

DNEL:	Blootstelling	Waarde	Populatie	Effecten
Strontium fluoride	Langetermijn-Inademing	1 mg/m ³	Werker	Lokaal/Systemisch
	Kort termijn-Inademing	4 mg/m ³	Werker	Lokaal/Systemisch
	Langetermijn-huid	0,14 mg/kg/d	Werker	Systemisch
	Kort termijn-huid	0,14 mg/kg/d	Werker	Systemisch
PNEC:				
Geen.				

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming (vervolg)

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling:

Passende technische maatregelen: Ventileer het gebied waar gemorst is.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Inhalatie: Normaal niet noodzakelijk. In geval van stofontwikkeling: gebruik een goedgekeurd masker (EN140), partikelfilter P2. De filters hebben een beperkte gebruikstijd en moeten verwisseld. Lees de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Huid: Bij langdurig contact: Gebruik handschoenen (EN374) van nitrilrubber.

Ogen: Gebruik aansluitende veiligheidsbrillen (EN ISO 16321-1) bij gevaar van oogcontact.

Beheersing van milieublootstelling: zie rubriek 6 en 13.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen:

Fysische toestand:	Capsules
Kleur:	Geen gegevens beschikbaar
Geur:	Geen kenmerk
Smeltpunt/vriespunt (°C):	Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject (°C):	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste en bovenste explosiegrens:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt (°C):	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur (°C):	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur (°C):	Geen gegevens beschikbaar
pH:	Geen gegevens beschikbaar
Kinematische viscositeit:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid (g/l; 20°C):	Niet oplosbaar in water (reageert met water)
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde):	Niet relevant
Dampspanning (hPa):	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid en/of relatieve dichtheid:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid (lucht=1):	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken:	Geen gegevens beschikbaar
9.2. Overige informatie:	Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit:

Capsule inhoud reageert met water.

10.2. Chemische stabiliteit:

Stabiel onder normale omstandigheden en aanbevolen gebruik.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties:

Niets bekend.

10.4. Te vermijden omstandigheden:

Water en vocht.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen:

Krachtige oxidatiemiddelen, krachtige zuren en krachtige bases.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten:

Bij verhitting tot zeer hoge temperaturen (afbraak) ontstaan zeer giftige gassen zoals oxiden van koolstof en strontium en corrosieve waterstoffluoride.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008:

Acute toxiciteit: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Huidcorrosie/-irritatie: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Ernstig oogletsel/oogirritatie: Eye Irrit. 2;H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Mutageniteit in geslachtscellen: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Carcinogeniteit: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Giftigheid voor de voortplanting: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

STOT bij eenmalige blootstelling: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

STOT bij herhaalde blootstelling: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Gevaar bij inademing: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Gevarenklassen	Gegevens	Test	Gegevensbronnen
Acute toxiciteit: Inademen Huid Inslikken	Geen gegevens beschikbaar. LD ₅₀ (rat) > 2000 mg/kg (Wijnsteenzuur) LD ₅₀ (rat) = 2500 mg/kg (Polyacrylzuur) LD ₅₀ (rat) = 10600 mg/kg (Strontium fluoride) LD ₅₀ (rat) > 2000 mg/kg (Wijnsteenzuur)	- OECD 402 Geen informatie Geen informatie OECD 423	- RTECS Leverancier RTECS RTECS
Corrosie /irritatie:	Irritatie, ogen/huid (Polyacrylzuur) Ernstige oogirritatie, in vitro (Wijnsteenzuur) Geen huidirritatie, konijn (Wijnsteenzuur)	Geen informatie OECD 437 OECD 404	Leverancier ECHA RTECS
Sensibilisatie:	Niet sensibiliserend, huid (Wijnsteenzuur)	OECD 429	RTECS
CMR:	Geen carcinogeniciteit ook niet mutageniteit.	Geen informatie	ECHA

De chemische, fysische en toxicologische eigenschappen van strontium fluoride zijn nog niet grondig onderzocht en geregistreerd.

Manieren van blootstelling: Huid, longen en spijsverteringskanaal.

Symptomen kunnen optreden als er per ongeluk stof vrijkomt van de capsule.

Symptomen:

Inhalatie: Inademing kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Huid: Kan lichte irritatie veroorzaken met roodheid.

Ogen: Kan irritatie met roodheid veroorzaken en pijn.

Inslikken: Kan irritatie van de slijmvliezen van het maagdak kanaal en mogelijk symptomen zoals misselijkheid, braken, speekselvorming, koorts en hoofdpijn.

Chronische effecten: Hoger concentraties van anorganische fluoriden kunnen leiden tot fluorosis van het beendergestel met symptomen zoals periodieke pijn en stijfheid in de gewrichten, hoofdpijn, buikpijn en spierverslapping. Later kunnen osteoporose en schade aan het beendergestel optreden. Gewichtsverlies. Anorexia en bloedarmoede zijn frequente bevindingen bij fluorvergiftiging. Sensibilisatie van de huid voor polyacrylzuur kan in zeer zeldzame gevallen voorkomen. Symptomen zijn roodheid, jeuk en eczeem.

11.2. Informatie over andere gevaren: Geen bekend.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit:

Water-organismen	Gegevens	Test (media)	Gegevensbronnen
Vis	LC ₅₀ (Brachydanio rerio, 96h) > 100 mg/l (Polyacrylzuur)	Geen bekend (FW)	Leverancier
Schaaldieren	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Polyacrylzuur) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 93,3 mg/l (Wijnsteenzuur)	Geen bekend (FW) OECD 202 (FW)	Leverancier Leverancier
Algen	EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 180 mg/l (Polyacrylzuur) EC ₅₀ (Algen, 72h) = 51,4 mg/l (Wijnsteenzuur)	Geen bekend (FW) OECD 201 (FW)	Leverancier Leverancier

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid:

Methoden voor de bepaling van de afbreekbaarheid zijn niet geldig voor anorganische verbindingen.

Polyacrylzuur wordt niet beschouwd als snel biologisch afbreekbaar.

Wijnsteenzuur werd in een OECD 306-test voor 85% afgebroken in 28 dagen en is dus snel afbreekbaar.

Het is niet te verwachten dat het uitgeharde product biologisch afbreekbaar is.

12.3. Bioaccumulatie:

Polyacrylzuur: Log K_{ow} = 0,44 (geen significante bioaccumulatie).

Wijnsteenzuur: Log K_{ow} = 0,24 (geen significante bioaccumulatie).

12.4. Mobiliteit in de bodem:

Lage mobiliteit in de bodem wordt verwacht.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie (vervolg)

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling:

De bestanddelen zijn niet PBT/vPvB in overeenstemming met Verordening 2023/707.

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen:

Geen bekend.

12.7. Andere schadelijke effecten:

Geen bekend.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden:

Moet als gevaarlijk afval worden beschouwd. Verwijdering moet gebeuren in overeenstemming met plaatselijk geldende of nationale wetgeving.

EAC-Code: 18 01 06 (Mengsel) en 15 02 02 (Absorbentia, poetsdoeken).

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Geen regels voor transport van toepassing (ADR/RID/IMDG)

14.1. VN-nummer of ID-nummer: Geen.

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN: Geen.

14.3. Transportgevaarklasse(n): Geen.

14.4. Verpakkingsgroep: Geen.

14.5. Milieugevaren: Geen.

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker: Geen.

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten: Niet relevant.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel:

De voorbereiding wordt gedekt onder de verordening (EU) 2017/745 van 05.04.2017 met betreffende medische hulpmiddelen.

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling:

Geen CSR.

RUBRIEK 16: Overige informatie

H-zinnen en gevarenaanduidingen (Rubriek 3):

H302+H312+H332: Schadelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing.

H315: Veroorzaakt huidirritatie.

H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Afkortingen:

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity, reproductive toxicity

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50%

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50%

LD₅₀ = Lethal Dosis 50%

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Gegevensbronnen:

ECHA = European Chemicals Agency.

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances.

Speciale opleiding vereist:

Dit materiaal mag alleen gebruikt worden door personen die onderricht zijn in het uitvoeren van het werk en die bekend zijn met de inhoud van dit veiligheidsinformatieblad.

Verandering in rubriek:

1-16