

SÄKERHETS DATABLAD

Säkerhetsdatablad enligt (EG) nr. 1907/2006

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

1.1 Produktbeteckning:

Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap

Ceramir® Crown & Bridge QuikCap

UFI: Inte relevant

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från:

Dentalcement som är avsett för cementering av konstruktioner.

Användningar som det avråds från: Användning annan än beskriven avsedd användning.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet:

Directa AB

Box 723

Tel.: 8 506 505 75

SE-194 27 Upplands Väsby

Behörig person som ansvarar för säkerhetsdatablad (e-post): info@directadental.com

1.4 Telefonnummer för nödsituationer:

Akut: 112 – begär Giftinformation. I mindre akuta fall: 010 4566700 (Direktnummer till Giftinformationscentralen).

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen:

Ögonirriterande.

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

Produkten är undantagen från CLP-märkning med hänvisning till CLP (artikel 1, 5d) eftersom det är en medicinteknisk produkt som, i bruksfärdigt skick, är avsedd för slutanvändaren att placeras i eller användas i direkt kontakt med människokropp. Som en service till professionella användare har ett säkerhetsdatablad och CLP-märkning tagits fram för hantering i arbetsmiljön.

2.2 Märkningsuppgifter:



VARNING

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

P280: Använd ögonskydd.

P337+P313: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

2.3 Andra faror:

Använd inte på patienter som är allergiska mot polyakrylsyra. I ovanliga fall kan produkten orsaka överkänslighetssymptom hos vissa personer. Avbryt användningen av produkten om sådana symptom uppstår och kontakta läkare.

PBT/vPvB: Beståndsdelar är inte PBT/vPvB enligt kriterierna i förordning 2023/707.

Hormonstörande egenskaper: Ämnena som förekommer i blandningen konstaterats inte att ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i förordning 2023/707.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar: Produkten består av ett pulver och en vätska tillsammans inneslutna i en kapsel (innehåll 0,5 g).

% w/w	Namn	CAS	EG-nr.	Index-nr.	REACH-reg.nr.	Klassificering	Note
5-<10	Polyakrylsyra	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	Vinsyra	87-69-4	201-766-0	-	01-2119537204-47	Eye Dam. 1;H318	-

1) Ämnet har ett gränsvärde.

2) ATE (oral) = 500 mg/kg; ATE (dermal) = 1100 mg/kg; ATE (inandning, damm) = 1,5 mg/l.

Faroangivelsernas fullständiga ordalydelse - se avsnitt 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen:

Inandning: För ut personen i friska luften. Vid obehag: Sök läkare.

Hudkontakt: Skölj huden och tvätta med tvål och vatten. Vid irritation: Sök läkare.

Ögonkontakt: Skölj genast med vatten eller fysiologisk koksaltlösning under minst 15 min. Ev. kontaktlinser tas ut och ögat öppnas väl. Vid irritation: Sök läkare.

Förtäring: Skölj munnen noga och drick rikligt med vatten. **Framkalla ej kräkning.** Håll personen under övervakning. Vid obehag: Sök läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda:

Irritation av ögonen med rodnad och sveda. Kan orsaka en allergisk reaktion hos vissa personer.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs:

Visa upp detta säkerhetsdatablad för läkaren eller akutmottagningen. Behandla symptomatiskt.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel:

Pulver, vattendimma (aldrig vattenstråle - sprider elden), skum, eller kolsyra.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra:

Undvik inandning av rökgaser. Vid omgivande brand bildas giftiga rökgaser: vätefluorid.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal:

Använd tryckluftsmask vid kraftig rökutveckling.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer:

Använd personlig skyddsutrustning - se avsnitt 8.

6.2 Miljöskyddsåtgärder:

Undvik att det hamnar i avloppssystemet - se avsnitt 12. Informera de lokala myndigheterna vid utsläpp till omgivningarna.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Spill, rester osv samlas upp, förvaras och avlägsnas i väl tillsluten behållare. Vidare hantering av spill - se avsnitt 13.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt:

Se ovan.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering:

Användas endast som beskriven i "Bruksanvisning".

Hanteras i väl ventilerade områden. Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta med tvål och vatten efter användning.

Äta, dricka och röka är förbjudet vid användning. Möjligheter till vatten och ögonsköljning bör finnas tillgänglig.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet:

Förvaras tort. Förvaringstemperatur mellan +4 och +25°C. Åtskilt från oförenliga material - se avsnitt 10.5.

Förvaras otillgängligt för obehöriga, åtskild från livsmedel, foderämnen, läkemedel o.d.

7.3 Specifik slutanvändning:

Se avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar:	NGV		KGV		Anm.
Gränsvärden (AFS 2021:3):	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	
Fluorider, som F	-	2	-	-	-

Fluorider har vägledande gränsvärden i EG.

DNEL:	Exponering	Värde	Population	Effekter
Strontiumfluorid	Långvarig, inandning	1 mg/m ³	Arbetare	Lokal/Systemisk
	Kortvarig, inandning	4 mg/m ³	Arbetare	Lokal/Systemisk
	Långvarig, dermal	0,14 mg/kg/d	Arbetare	Systemisk
	Kortvarig, dermal	0,14 mg/kg/d	Arbetare	Systemisk

PNEC:

Inga upplysningar.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd (fortsatt)

8.2 Begränsning av exponeringen:

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder: Hanteras i väl ventilerade områden.

Personlig skyddsutrustning:

Andningsskydd: Inte nödvändigt vid normalt bruk. Vid damm bildning: Använd godkänd mask med damm filter klass P2 (EN 140). Filtren har begränsad livslängd (skall bytas). Läs tillverkarens anvisningar.

Hand- och hudskydd: Vid långvarig hudkontakt: Använd skyddshandskar av nitrilgummi (EN 374).

Ögonskydd: Tätt åtsittande skyddsglasögon (EN ISO 16321-1) vid risk för ögonkontakt.

Begränsning av miljöexponeringen: Se avsnitt 6 och 13.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper:

Fysikaliskt tillstånd:	Kapslar
Färg:	Inte bestämt
Lukt:	Ingen karakteristisk lukt
Smältpunkt/frys punkt (°C):	Inte bestämt
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall (°C):	Inte bestämt
Brandfarlighet (fast form, gas) (°C):	Inte bestämt
Nedre och övre explosionsgräns (vol-%):	Inte bestämt
Flampunkt (°C):	Inte bestämt
Självantändningstemperatur (°C):	Inte bestämt
Sönderdelningstemperatur (°C):	Inte bestämt
pH-värde:	Inte bestämt
Kinematisk viskositet (mm ² /s vid 40°C):	Inte bestämt
Löslighet:	Inte lös i vatten (reagerar med vatten)
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	Inte relevant för blandning (se avsnitt 12)
Ångtryck:	Inte bestämt
Densitet och/eller relativ densitet:	Inte bestämt
Relativ ångdensitet (luft=1):	Inte bestämt
Partikelegenskaper:	Inte bestämt
9.2 Annan information:	Ingen relevanta

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet:

Kapselinnehållet reagerar med vatten.

10.2 Kemisk stabilitet:

Stabil vid rekommenderade lagringsförhållanden.

10.3 Risken för farliga reaktioner:

Inga tillgängliga upplysningar.

10.4 Förhållanden som ska undvikas:

Vatten och fukt.

10.5 Oförenliga material:

Stärka oxidationsmedel, syror och baser.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:

Vid uppvärmning till mycket hög temperatur (klyvning) avges mycket giftiga gaser: kol- och strontiumoxider samt frätande vätefluorid.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr. 1272/2008:

Akut toxicitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Frätande/irriterande på huden: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Eye Irrit. 2;H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Luftvägs-/hudsensibilisering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Mutagenitet i könsceller: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerogenitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Reproduktionstoxicitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organototoxicitet – enstaka exponering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organototoxicitet – upprepad exponering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Faroklasser	Data	Testmetoder	Datakälla
Akut toxicitet: Inhalation Dermal Oral	Inga tillgängliga och / eller användbara data. LD ₅₀ (råtta) > 2000 mg/kg (Vinsyra) LD ₅₀ (råtta) = 2500 mg/kg (Polyakrylsyra) LD ₅₀ (råtta) = 10600 mg/kg (Strontiumfluorid) LD ₅₀ (råtta) > 2000 mg/kg (Vinsyra)	- OECD 402 Inte upplöst Inte upplöst OECD 423	- RTECS Leverantör RTECS RTECS
Frätande/irriterande:	Hud- och ögonirritation (Polyakrylsyra) Allvarliga ögonskador, in vitro (Vinsyra) Ingen hudirritation, kanin (Vinsyra)	Inte upplöst OECD 437 OECD 404	Leverantör ECHA RTECS
Sensibilisering:	Orsaker inte hudsensibilisering (Vinsyra)	OECD 429	RTECS
CMR:	Ingen CMR-effekter	Inte upplöst	ECHA

De kemiska, fysikaliska och toxikologiska egenskaperna av strontiumfluorid har inte undersökts och registrerats tillräckligt.

Information om sannolika exponeringsvägar: Inhalation, hud och mag-tarmkanal.

Symtom kan uppstå om damm av misstag släpps ut från kapseln.

Symptom:

Inandning: Inandning kan orsaka irritation av lungorna.

Hud: Kan orsaka lätt irritation med rodnad.

Ögon: Irritation med rodnad och sveda.

Förtäring: Kan orsaka irritation i mag-tarmkanalen, illamående, kräkningar, ökad salivutsöndring, feber och huvudvärk.

Kroniska effekter: Hög koncentration av oorganiska fluorider kan orsaka fluorosis med symtom som periodisk smärta och styvhet i lederna, huvudvärk, buksmärta och muskelsvaghet. Senare osteoporos och ben skador kan uppstå. Viktminskning. Anorexi och anemi är vanliga fynd vid fluorförgiftning. Polyakrylsyra kan orsaka en allergisk hudreaktion med rodnad, klåda och eksem.

11.2 Information om andra faror: Ingen kände.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet:

Akvatisk	Data	Test (Media)	Datakälla
Fisk	LC ₅₀ (Brachydanio rerio, 96h) > 100 mg/l (Polyakrylsyra)	Ingen data (FW)	Leverantör
Skaldjur	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Polyakrylsyra) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 93,3 mg/l (Vinsyra)	Ingen data (FW) OECD 202 (FW)	Leverantör Leverantör
Alger	EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 180 mg/l (Polyakrylsyra) EC ₅₀ (Alger, 72h) = 51,4 mg/l (Vinsyra)	Ingen data (FW) OECD 201 (FW)	Leverantör Leverantör

12.2 Persistens och nedbrytbarhet:

Metoder för mätning av biologisk nedbrytbarhet gäller inte för oorganiska ämnen.

Polyakrylsyra är inte biologiskt nedbrytbart.

Vinsyra: 85% nedbrutet vid 28 dagar (OECD 306) och är snabbt nedbrytbart.

Härdad produkt är inte snabbt nedbrytbart.

12.3 Bioackumuleringsförmåga:

Polyakrylsyra: Log K_{ow} = 0,44 (ingen bioackumulering).

Vinsyra: Log K_{ow} = 0,24 (ingen bioackumulering).

12.4 Rörlighet i jord:

Mycket låg rörlighet i jordmiljö.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen:

Beståndsdelar är inte PBT/vPvB enligt kriterierna i förordning 2023/707.

AVSNITT 12: Ekologisk information (fortsatt)

12.6 Hormonstörande egenskaper:

Ingen kände.

12.7 Andra skadliga effekter:

Inga kända.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder:

Kemikalien ska betraktas som farligt avfall. Till kommunal återvinnings/avfallsstation.

EWC-kod:

18 01 06 (produktrest)

15 02 02 (absorberande material, filtermaterial, torkdukar och skyddskläder förorenade av farliga ämnen och uthärdat produkt)

AVSNITT 14: Transportinformation

Omfattas ej av transportreglerna (ADR-RID-IMD-IATA).

14.1 UN-nummer eller id-nummer: Ingen.**14.2 Officiell transportbenämning:** Ingen.**14.3 Faroklass för transport:** Ingen.**14.4 Förpackningsgrupp:** Ingen.**14.5 Miljöfaror:** Ingen.**14.6 Särskilda skyddsåtgärder:** Ingen.**14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument:** Inte relevant.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö:

Omfattat av förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:

Ingen CSR.

AVSNITT 16: Annan information

Förteckning över riskfraser angivet i avsnitt 3:

H302+H312+H332: Skadligt vid förtäring, vid hudkontakt eller vid inandning.

H315: Irriterar huden.

H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Förkortningar:

AFS = Arbetsmiljöverket

CMR = Cancerogenitet, Mutagenitet och Reproduktionstoxicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesäkerhetsrapporten)

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 % (Dödlig koncentration 50 %)LD₅₀ = Lethal Dose 50 % (Dödlig dos 50 %)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Litteratur:

ECHA = REACH Registreringsdossier från ECHA's hemmasida.

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances.

Lämplig utbildning för anställda:

Blandningen får endast användas av personer som är nogt instruerade om arbetets utförande och som har kännedom om innehållet i detta säkerhetsdatablad.

Förändringar sedan föregående version:

1-16

Utarbetat av: Altos a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde – Danmark - Tel: +45 38 34 77 98 / PH - Kvalitetskontroll: PW