

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator:**Ceramir[®] Crown & Bridge QuikMix Liquid

UFI: 8300-U0KQ-700N-8H2K

1.2. Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes:

Dental cement til permanent cementering af restaureringer.

Væskekomponent til at blande med Powder før endelig brug.

Anvendelser, der frarådes: Andre anvendelser end den tilsigtede.

Den brugsklare blanding er medicinsk udstyr.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Directa AB

Box 723

Tlf. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Ansvarlig for sikkerhedsdatablad (e-mail): info@directadental.com**1.4. Nødtelefon:**

82 12 12 12 (Giftlinjen - døgnåben alle dage)

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen:**

Irriterende væske. Forårsager alvorlig øjenskade.

CLP (1272/2008): Eye Dam. 1;H318 Skin Irrit. 2;H315 STOT SE 3;H335

2.2. Mærkningselementer:

FARE

Indeholder:

Vinsyre & Polyacrylsyre

H315:

Forårsager hudirritation.

H318:

Forårsager alvorlig øjenskade.

H335:

Kan forårsage irritation af luftvejene.

P280:

Bær beskyttelseshandsker/øjenbeskyttelse.

P305+P351+P338+P310:

VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

2.3. Andre farer:

Bør ikke anvendes på patienter med allergi overfor polyacrylsyre. I meget sjældne tilfælde kan produktet medføre overfølsomhed i visse patienter. Stop anvendelsen i tilfælde af symptomer og kontakt læge.

PBT/vPvB: Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i forordning 2023/707.

Hormonforstyrrende egenskaber: Indholdsstofferne betragtes ikke som hormonforstyrrende iht. kriterierne i forordning 2023/707.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**3.2. Blandinger:**

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stoffklassificering	Note
15-<25	Polyacrylsyre	9003-01-4	618-347-7	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335	-
<5	Vinsyre	87-69-4	201-766-0	-	01-2119537204-47	Eye Dam. 1;H318	-
<1	Trinatrium-nitilotriacetat (NTA)	5064-31-3	225-768-6	607-620-00-6	-	Acute Tox. 4;H302 Eye Irrit. 2;H319 Carc. 2;H351	1,2,3

- 1) Stoffet er omfattet af Arbejdstilsynets bekendtgørelse om foranstaltninger til forebyggelse af risikoen ved arbejde med kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer og materialer (bek. 290/2024, bilag 1, Afsnit B), men selve produktet er undtaget, da stoffet indgår med mindre end 1% i blandingen.
- 2) SCL (Specific Concentration limits) for klassificering: Carc. 2;H351: C ≥ 5% (EU Harmoniseret).
- 3) ATE (oral) = 1300 mg/kg.

Ordlyd af H-sætninger - se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:

Indånding: Bring personen i frisk luft. Ved ubehag: Søg læge.
Hud: Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved ubehag: Søg læge.
Øjne: Skyl straks med vand eller fysiologisk saltvand i mindst 15 min. Evt. kontaktlinser fjernes, og øjet spiles godt op. Ved fortsat irritation: Søg læge. Skylningen fortsættes under transport til læge/sygehus.
Indtagelse: Skyl munden og drik rigelige mængder vand. **Fremkald ikke opkastning.** Holdes i ro under opsyn. Ved ubehag: Søg læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:

Irritation af huden med rødme. Forårsager alvorlig øjenskade med rødme og smerter. Kan forårsage irritation af luftvejene med hoste. Kan medføre overfølsomhed i visse patienter.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig:

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue. Symptombehandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler:

Ikke brandbart.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Ikke brandbart.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Brug trykluftmaske ved kraftig røgudvikling fra omgivende brand.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Brug personlige værnemidler - se punkt 8.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Undgå udledning til kloak - se punkt 12. Informer de lokale miljømyndigheder ved udslip til omgivelserne.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsamles og bortskaffes. Efterskyl grundigt med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13.

6.4. Henvisning til andre punkter:

Se ovenfor.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Brug kun som beskrevet i "Brugsanvisning".

Sørg for effektiv ventilation. Undgå kontakt med hud og øjne. Vask med vand og sæbe efter arbejdet. Der må ikke spises eller ryges under brugen. Der skal være adgang til vand og øjenskylleflaske.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Tørt, ved temperaturer mellem +4 og +25°C. Opbevares adskilt fra stoffer anført i punkt 10.5.

Forsvarligt, utilgængeligt for uvedkommende, adskilt fra levnedsmidler, foderstoffer, lægemidler o.l.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.2.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 1619 af 19.12.2024): Ingen.

DNEL/PNEC: Ingen fastsat.

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Normalt ikke nødvendig ved effektiv ventilation.

Hud: Ved langvarig brug anvendes beskyttelseshandsker af f.eks. nitrilgummi (EN374). Det har ikke været muligt at finde data for gennembrudstider, så det må anbefales at udskifte handsken ved spild på denne.

Øjne: Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN ISO 16321-1) ved risiko for stænk.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Se punkt 6 og 13.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Fysisk form:	Væske
Farve:	Ikke bestemt
Lugt:	Ingen karakteristisk
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	Ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke bestemt
Øvre og nedre eksplosionsgrænse (vol-%):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Nedbrydningsstemperatur (°C):	Ikke relevant
pH:	Ikke relevant
Kinematisk viskositet (mm ² /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed:	Blandbar med vand
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand, Log K _{ow} :	Ikke bestemt
Damptryk (hPa, 20°C):	Ikke bestemt
Massefylde og/eller relativ massefylde (g/cm ³):	Ikke bestemt
Relativ dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Partikelegenskaber:	Ikke bestemt
9.2. Andre oplysninger:	Ingen kendte

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet:

Ingen kendte.

10.2. Kemisk stabilitet:

Stabilt ved de anbefalede opbevaringsbetingelser.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Kraftig opvarmning.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Stærke oxidationsmidler, stærke syrer og stærke baser.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved opvarmning til meget høje temperaturer (spaltnings) afgives giftige gasser, som f.eks. carbonoxider.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008:

Akut toksicitet:	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
Hudætsning/-irritation:	Skin Irrit. 2;H315 - Forårsager hudirritation.
Alvorlig øjenskade/øjenirritation:	Eye Dam. 1;H318 - Forårsager alvorlig øjenskade.
Respiratorisk - eller hudsensibilisering:	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
Kimcellemutagenicitet:	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
Carcinogenicitet:	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
Reproduktionstoksicitet:	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
Enkel STOT-eksponering:	STOT SE 3;H335 - Kan forårsage irritation af luftvejene.
Gentagne STOT-eksponeringer:	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
Aspirationsfare:	Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger (fortsat)

Fareklasse	Data	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	LC ₅₀ (rotte) > 5 mg/l (NTA)	OECD 403	IUCLID
Dermal	LD ₅₀ (rotte) > 2000 mg/kg (Vinsyre)	OECD 402	RTECS
	LD ₅₀ (kanin) > 2000 mg/kg (NTA)	OECD 402	ECHA
Oral	LD ₅₀ (rotte) = 2500 mg/kg (Polyacrylsyre)	Ikke oplyst	Leverandør
	LD ₅₀ (rotte) > 2000 mg/kg (Vinsyre)	OECD 423	RTECS
	LD ₅₀ (rotte) > 1440 mg/kg (NTA)	OECD 401	ECHA
Ætsning/irritation:	Irriterer hud og øjne (Polyacrylsyre)	Ikke oplyst	Leverandør
	Stærk øjenirriterende, in vitro (Vinsyre)	OECD 437	ECHA
	Ingen hudirritation, kanin (Vinsyre)	OECD 404	RTECS
	Ingen hudirritation, kanin (NTA)	OECD 404	Leverandør
	Øjenirritation, kanin (NTA)	OECD 405	Leverandør
Sensibilisering:	Ikke hudsensibiliserende (Vinsyre)	OECD 429	RTECS
	Ikke hudsensibiliserende, marsvin (NTA)	OECD 406	Leverandør
CMR:	Mistænkt for at forårsage kræft (NTA)	OECD 451	ECHA
	IARC gruppe 2B (NTA)	-	Litteratur

Sandsynlige eksponeringsveje: Hud og mave-tarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Indånding vil sandsynligvis ikke forekomme, men aerosoler kan forårsage irritation af luftvejene.

Hud: Kan forårsage irritation med rødme.

Øjne: Alvorlig øjenirritation med rødme og smerte.

Indtagelse: Kan forårsage irritation af mave-tarmkanalen, kvalme og opkastning.

Kroniske virkninger: Hudsensibilisering over for polyacrylsyre kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Symptomerne er rødme, kløe og eksem.
NTA er mistænkt for at forårsage kræft hos dyr. NTA øgede forekomsten af nyre- og urinvejssvulster hos rotter (IARC-monografi bind 73).

11.2. Oplysninger om andre farer: Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger**12.1. Toksicitet:**

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Brachydanio rerio, 96h) > 100 mg/l (Polyacrylsyre)	Ikke oplyst (FW)	Leverandør
	LC ₅₀ (Pimephales promelas, 96h) = 127 mg/l (NTA)	Ikke oplyst (FW)	Leverandør
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Polyacrylsyre)	Ikke oplyst (FW)	Leverandør
	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 93,3 mg/l (Vinsyre)	OECD 202 (FW)	Leverandør
	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h): 560-1000 mg/l (NTA)	Ikke oplyst (FW)	Leverandør
Alger	EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 180 mg/l (Polyacrylsyre)	Ikke oplyst (FW)	Leverandør
	EC ₅₀ (Alger, 72h) = 51,4 mg/l (Vinsyre)	OECD 201 (FW)	Leverandør
	EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 100 mg/l (NTA)	Ikke oplyst (FW)	Leverandør

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Polyacrylsyre betragtes ikke som hurtigt nedbrydeligt.

Vinsyre blev nedbrudt 85% på 28 dage ved en OECD 306 test og er dermed hurtigt nedbrydeligt.

NTA blev nedbrudt >90% på 28 dage ved en OECD 301B test og er dermed hurtigt nedbrydeligt.

Det udhærdede produkt forventes ikke at være nedbrydeligt.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Polyacrylsyre: Log K_{ow} = 0,44 (ingen signifikant bioakkumulering).

Vinsyre: Log K_{ow} = 0,24 (ingen signifikant bioakkumulering).

12.4. Mobilitet i jord:

Lav mobilitet forventes.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i forordning 2023/707.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber:

Ingen kendte.

12.7. Andre negative virkninger:

Ingen kendte.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling:

Farligt affald. Større spild eller større rester afleveres til kommunal opsamlingsplads eller affaldsbehandler.

Kemikalieaffaldsgruppe:

H

Z

EAK-kode:

18 01 06 (Rester)

15 02 02 (Papir o.l. forurennet med produktet)

PUNKT 14: Transportoplysninger

Ikke omfattet af transportreglerne (ADR/RID/IMDG/IATA).

14.1. UN-nummer eller ID-nummer: Ingen.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ingen.

14.3. Transportfareklasse(r): Ingen.

14.4. Emballagegruppe: Ingen.

14.5. Miljøfarer: Ingen.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren: Ingen.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter: Ikke relevant.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø:

Må ikke bruges af unge under 18 år (jf. dog Arbejdstilsynets bek. om unges arbejde).

Omfattet af EU-forordning 2017/745 af 05.04.2017 om medicinsk udstyr, og skal opfylde kravene i denne forordning.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Faresætninger angivet under punkt 3:

H302: Farlig ved indtagelse.

H315: Forårsager hudirritation.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

H351: Mistænkt for at fremkalde kræft.

Forkortelser:

AT = Arbejdstilsynet

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 % (Dødelig koncentration 50 %)

LD₅₀ = Lethal Dosis 50 % (Dødelig dosis 50 %)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (Persistent, bioakkumulerende, giftig)

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffektkoncentration)

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative (Meget persistent, meget bioakkumulerende)

Litteratur:

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

IUCLID = International Uniform Chemical Database Information (International kemikalielatabase med information om kemiske stoffer)

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances.

Rådgivning om oplæring/instruktion:

Blandingen må kun anvendes af personer, som nøje er instrueret i arbejdets udførelse og som har kendskab til indholdet i dette sikkerhedsdatablad.

Ændringer siden forudgående version:

Ikke relevant – 1. udgave

Udarbejdet af: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde - Tlf. 38 34 77 98 / PH - Kvalitetskontrol PW