

Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß (EG) Nr. 1907/2006.

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

Ceramir® Crown & Bridge QuikMix Liquid

UFI: 8300-U0KQ-700N-8H2K

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

Dentalzement, vorgesehen für die dauerhafte Zementierung von Restaurationen.

Flüssige Komponente muss mit dem Pulver vor der endgültigen Verwendung vermischt werden.

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

Bei der gebrauchsfertigen Mischung handelt es sich um eine medizinische Ausrüstung.

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:**

Switzerland - Tox Info Suisse: 145 (im Notfall 24h); aus dem Ausland: +41 44 251 51 51

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

Reizend Flüssigkeit. Verursacht schwere Augenschäden.

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

2.2. Kennzeichnungselemente:

GEFAHR

Enthält:

Polyacrylsäure & Weinsäure

H315:

Verursacht Hautreizungen.

H318:

Verursacht schwere Augenschäden.

H335:

Kann die Atemwege reizen.

P280:

Schutzhandschuhe/Augenschutz tragen.

P305+P351+P338+P310: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

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:**

% w/w	Stoffname	CAS-Nr.	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-reg-Nr.	Einstufung	Note
15-<25	Polyacrylsäure	9003-01-4	618-347-7	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335	-
<5	Weinsäure	87-69-4	201-766-0	-	01-2119537204-47	Eye Dam. 1;H318	-
<1	Trinatriumnitril-triacetat (NTA)	5064-31-3	225-768-6	607-620-00-6	-	Acute Tox. 4;H302 Eye Irrit. 2;H319 Carc. 2;H351	1

1) SCL (Specific Concentration limits) für Einstufung (EU harmonisiert): Carc. 2;H351: C ≥ 5%

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. Arzt aufsuchen. Während des Transportes zum Krankenhaus weiter ausspülen.
- 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:

Können Reizungen der Haut verursachen. Verursacht schwere Augenschäden mit Rötung und Schmerzen. Einatmen könnte zur Irritation im Hals und Atmungssystem führen und Husten verursachen. 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:

Das Produkt kann nicht brennen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:

Das Produkt kann nicht brennen.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung:

Verwenden Sie für umgebenden Brand 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 8. 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 12

7.3. Spezifische Endanwendungen:

Siehe Verwendungen - Abschnitt 1.2.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1. Zu überwachende Parameter:

Grenzwerte am Arbeitsplatz (suva, 2021): Keine.

DNEL/PNEC: Keine CSR.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition:

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen: Für gute Durchlüftung sorgen.

Persönliche Schutzausrüstung:

Atemschutz: Atemschutzgerät ist normalerweise nicht nötig.

Hautschutz: Handschuhe (EN 374) aus z.B. Nitril Kautschuk. Es war nicht möglich, Daten zur Durchdringungszeit der Inhaltsstoffe zu ermitteln. Im Falle des Verschüttens auf den Handschuh muss daher empfohlen werden, diesen auszuwechseln.

Augenschutz: Dicht schließende Schutzbrille (EN ISO 16321-1) bei Spritzgefahr 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:	Lösung
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:	Löslich im Wasser
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	Nicht anwendbar
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:

Keine Informationen verfügbar.

10.2. Chemische Stabilität:

Normalerweise stabil - siehe Abschnitt 7.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:

Keine bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen:

Starke Erhitzung vermeiden.

10.5. Unverträgliche Materialien:

Starke Oxidationsmittel, starke Säuren und Alkalien.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Bei Erhitzen durch sehr hohe Temperaturen entstehen sehr giftige Gase: Kohlenoxide.

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: Skin Irrit. 2;H315 Verursacht Hautreizungen.

Schwere Augenschädigung/-reizung: Eye Dam. 1;H318 Verursacht schwere Augenschäden.

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: STOT SE 3;H335 Kann die Atemwege reizen.

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	LC ₅₀ (Ratte) > 5 mg/l (NTA) LD ₅₀ (Ratte) > 2000 mg/kg (Weinsäure) LD ₅₀ (Kaninchen) > 2000 mg/kg (NTA) LD ₅₀ (Ratte) = 2500 mg/kg (Polyacrylsäure) LD ₅₀ (Ratte) > 2000 mg/kg (Weinsäure) LD ₅₀ (Ratte) > 1440 mg/kg (NTA)	OECD 403 OECD 402 OECD 402 Keine Daten OECD 423 OECD 401	IUCLID RTECS ECHA Lieferant RTECS ECHA
Ätz-/Reizwirkung:	Augen- und Hautreizung (Polyacrylsäure) Schwere Augenschäden, in vitro (Weinsäure) Keine Haut Reizung, Kaninchen (Weinsäure) Keine Haut Reizung, Kaninchen (NTA) Augen Reizung, Kaninchen (NTA)	Keine Daten OECD 437 OECD 404 OECD 404 OECD 405	Lieferant ECHA RTECS Lieferant Lieferant
Sensibilisierung:	Keine Sensibilisierung, Haut (Weinsäure) Keine Sensibilisierung, Haut, Meerschweinchen (NTA)	OECD 429 OECD 406	RTECS Lieferant
CMR:	Kann vermutlich Krebs erzeugen (NTA) IARC Group 2B (NTA)	OECD 451 -	ECHA Literatur

Aufnahme durch: Haut und Magen- und Darmtrakt.

Symptome:

Einatmen: Ein Einatmen ist unwahrscheinlich, trotzdem kann das Spray zur Irritation der Atemwege führen.

Haut: Kann Reizungen mit Rötung verursachen.

Augen: Verursacht schwere Augenschäden mit Rötung und Schmerzen.

Verschlucken: Kann Reizungen verursachen sowie Übelkeit und Erbrechen.

Chronische Toxizität: In seltenen Fällen kann eine Hautsensibilisierung durch Polyacrylsäure auftreten. Symptome sind Rötung, Jucken und Ekzeme.

NTA steht im Verdacht bei Tieren Krebs auszulösen. NTA erhöhte das Vorkommen von Nieren- und Harnröhre-Tumoren bei Ratten (IARC monograph vol. 73).

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) LC ₅₀ (Pimephales promelas, 96h) = 127 mg/l (NTA)	Keine Daten (FW) Keine Daten (FW)	Lieferant Lieferant
Krebstiere	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Polyacrylsäure) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 93,3 mg/l (Weinsäure) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h): 560-1000 mg/l (NTA)	Keine Daten (FW) OECD 202 (FW) Keine Daten (FW)	Lieferant Lieferant Lieferant
Algen	EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 180 mg/l (Polyacrylsäure) EC ₅₀ (Algen, 72h) = 51,4 mg/l (Weinsäure) EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 100 mg/l (NTA)	Keine Daten (FW) OECD 201 (FW) Keine Daten (FW)	Lieferant Lieferant Lieferant

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben (fortsetzen)

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit:

Polyacrylsäure ist nicht biologisch abbaubar.

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

NTA wurde im Rahmen eines OECD-301B-Tests >90% 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/IATA)

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:

Darf nicht von Jugendlichen unter 18 Jahren verwendet werden (EG-Richtlinie 94/33).

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): Lagerklasse LGK 12

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung:

Keine CSR.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Gefahrenhinweise genannt in Abschnitt 3:

H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H315: Verursacht Hautreizungen.

H318: Verursacht schwere Augenschäden.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

H335: Kann die Atemwege reizen.

H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben (fortsetzen)

Abkürzungen und Akronyme:

CMR = Carcinogenität, mutagenität und Reproduktionstoxizität.

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.

IUCLID = International Uniform Chemical Information Database.

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.

Veränderung im Abschnitt(e):

Nicht anwendbar - Ausgabe Nr. 1

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