

## 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® Crown &amp; Bridge QuikMix Liquid

UFI: 8300-U0KQ-700N-8H2K

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

Tandheelkundig cement voor het permanent bevestigen van restauraties.

Vloeibaar bestanddeel om te mengen met poeder voor gebruik.

Afgesloten gebruik: Ander gebruik dan bedoeld.

Het gebruiksklare mengsel is een medisch hulpmiddel.

**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](mailto: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:**

Irriterende vloeistof. Veroorzaakt ernstig oogletsel.

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

**2.2. Etiketteringselementen:**

GEVAAR

Ingrediënt:

Wijnsteenzuur en polyacrylzuur

H315:

Veroorzaakt huidirritatie.

H318:

Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H335:

Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

P280:

Beschermende handschoenen/oog-bescherming dragen.

P305+P351+P338+P310:

BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of 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:**

| Gewichts% | Stofnaam                         | CAS-nr.   | EG-nr.    | Catalogusnr. | REACH-reg.nr.    | Indeling                                                  | Notitie |
|-----------|----------------------------------|-----------|-----------|--------------|------------------|-----------------------------------------------------------|---------|
| 15-<25    | Polyacrylzuur                    | 9003-01-4 | 618-347-7 | -            | -                | Skin Irrit. 2;H315<br>Eye Irrit. 2;H319<br>STOT SE 3;H335 | -       |
| <5        | Wijnsteenzuur                    | 87-69-4   | 201-766-0 | -            | 01-2119537204-47 | Eye Dam. 1;H318                                           | -       |
| <1        | Trinatriumnitrotri-acetaat (NTA) | 5064-31-3 | 225-768-6 | 607-620-00-6 | -                | Acute Tox. 4;H302<br>Eye Irrit. 2;H319<br>Carc. 2;H351    | 1,2     |

1) SCL (Specific Concentration limits) voor indeling (geharmoniseerd): Carc. 2;H351: C ≥ 5%.

2) ATE (oral) = 1300 mg/kg.

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. Voortzet met spoelen ook onderweg naar arts/ziekenhuis.
- 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:

Huidirritatie met roodheid. Veroorzaakt ernstige schade aan de ogen met roodheid en pijn. Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken bij hoesten. 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:

Niet brandbaar.

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

Niet brandbaar.

### 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 weglopen 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): Onbekend.

DNEL/PNEC: Geen CSR.

### 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling:

Passende technische maatregelen: Ventileer het gebied waar gemorst is.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Inhalatie: Normaal niet noodzakelijk.

Huid: Gebruik handschoenen (EN 374) van nitrilrubber. Het is niet gelukt informatie te vinden omtrent de doorbraaktijden voor de inhoudstoffen en daarom wordt aangeraden de handschoenen te verwisselen als ze verontreinigd zijn geraakt.

Ogen: Gebruik aansluitende veiligheidsbrillenbij (EN ISO 16321-1).

Beheersing van milieublootstelling: zie rubriek 6 en 13.

---

**RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**

---

**9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen:**

|                                                    |                           |
|----------------------------------------------------|---------------------------|
| Fysische toestand:                                 | Vloeistof                 |
| 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):                         | Mengbaar met water        |
| Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde): | Geen gegevens beschikbaar |
| Dampspanning (hPa):                                | Geen gegevens beschikbaar |
| Dichtheid en/of relatieve dichtheid:               | Geen gegevens beschikbaar |
| Relatieve dampdichtheid (lucht=1):                 | Geen gegevens beschikbaar |
| Deeltjeskenmerken:                                 | Geen gegevens beschikbaar |
| <b>9.2. Overige informatie:</b>                    | Geen gegevens beschikbaar |

---

**RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**

---

**10.1. Reactiviteit:**

Niets bekend.

**10.2. Chemische stabiliteit:**

Stabiel onder normale omstandigheden.

**10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties:**

Niets bekend.

**10.4. Te vermijden omstandigheden:**

Sterke verwarming.

**10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen:**

Krachtige oxidatiemiddelen, krachtige zuren en krachtige bases.

**10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten:**

Bij verhitting tot zeer hoge temperaturen (ontleding) het giftige gasen zoals oxiden van koolstof.

---

**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: Skin Irrit. 2;H315 Veroorzaakt huidirritatie.

Ernstig oogletsel/oogirritatie: Eye Dam. 1;H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

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: STOT SE 3;H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

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.

**RUBRIEK 11: Toxicologische informatie (vervolg)**

| Gevarenklassen           | Gegevens                                            | Test            | Gegevensbronnen |
|--------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| Acute toxiciteit:        |                                                     |                 |                 |
| Inademen                 | LC <sub>50</sub> (Rat) > 5 mg/l (NTA)               | OECD 403        | IUCLID          |
| Huid                     | LD <sub>50</sub> (Rat) > 2000 mg/kg (Wijnsteenzuur) | OECD 402        | RTECS           |
|                          | LD <sub>50</sub> (konijn) > 2000 mg/kg (NTA)        | OECD 402        | ECHA            |
| Inslikken                | LD <sub>50</sub> (Rat) = 2500 mg/kg (Polyacrylzuur) | Geen informatie | Leverancier     |
|                          | LD <sub>50</sub> (Rat) > 2000 mg/kg (Wijnsteenzuur) | OECD 423        | RTECS           |
|                          | LD <sub>50</sub> (Rat) > 1440 mg/kg (NTA)           | OECD 401        | ECHA            |
| Corrosiviteit/irritatie: | Irriterend voor de huid en ogen (Polyacrylzuur)     | Geen informatie | Leverancier     |
|                          | Ernstige oogirritatie, in vitro (Wijnsteenzuur)     | OECD 437        | ECHA            |
|                          | Geen huidirritatie, konijn (Wijnsteenzuur)          | OECD 404        | RTECS           |
|                          | Geen huidirritatie, konijn (NTA)                    | OECD 404        | Leverancier     |
|                          | Oogirritatie, konijn (NTA)                          | OECD 405        | Leverancier     |
| Sensibilisatie:          | Niet huidsensibiliserend (Wijnsteenzuur)            | OECD 429        | RTECS           |
|                          | Niet huidsensibiliserend, cavia (NTA)               | OECD 406        | Leverancier     |
| CMR:                     | Vermoedelijk kankerverwekkend (NTA)                 | OECD 451        | ECHA            |
|                          | IARC groep 2B (NTA)                                 | -               | Literatuur      |

Waarschijnlijke blootstellingsroute: Huid en spijsverteringskanaal.

Symptomen:

Inhalatie: Inademing is onwaarschijnlijk, maar aerosolen kunnen irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Huid: Kan irritatie met roodheid veroorzaken.

Ogen: Ernstige oogirritatie met roodheid en pijn.

Inslikken: Kan maag-darmirritatie, misselijkheid en braken veroorzaken.

Chronische effecten: In zeer zeldzame gevallen kan huidsensibilisatie voor polyacrylzuur optreden. De symptomen zijn roodheid, jeuk en eczeem.  
Er wordt vermoed dat NTA kanker bij dieren veroorzaakt. NTA verhoogde de incidentie van nier- en urinewegtumoren bij ratten (IARC-monografie volume 73).

**11.2. Informatie over andere gevaren:** Geen bekend.

**RUBRIEK 12: Ecologische informatie****12.1. Toxiciteit:**

| Water-organismen | Gegevens                                                                   | Test (media)     | Gegevensbronnen |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|
| Vis              | LC <sub>50</sub> (Brachydanio rerio, 96h) > 100 mg/l (Polyacrylzuur)       | Geen bekend (FW) | Leverancier     |
|                  | LC <sub>50</sub> (Pimephales promelas, 96h) = 127 mg/l (NTA)               | Geen bekend (FW) | Leverancier     |
| Schaaldieren     | EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Polyacrylzuur)           | Geen bekend (FW) | Leverancier     |
|                  | EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) = 93,3 mg/l (Wijnsteenzuur)          | OECD 202 (FW)    | Leverancier     |
|                  | EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h): 560-1000 mg/l (NTA)                 | Geen bekend (FW) | Leverancier     |
| Algen            | EC <sub>50</sub> (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 180 mg/l (Polyacrylzuur) | Geen bekend (FW) | Leverancier     |
|                  | EC <sub>50</sub> (Algen, 72h) = 51,4 mg/l (Wijnsteenzuur)                  | OECD 201 (FW)    | Leverancier     |
|                  | EC <sub>50</sub> (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 100 mg/l (NTA)           | Geen bekend (FW) | Leverancier     |

**12.2. Persistentie en afbreekbaarheid:**

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.

NTA werd in een OECD 301B-test binnen 28 dagen voor meer dan 90% afgebroken en is daarom snel biologisch afbreekbaar.

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

**12.3. Bioaccumulatie:**

Polyacrylzuur: Log K<sub>ow</sub> = 0,44 (geen significante bioaccumulatie).

Wijnsteenzuur: Log K<sub>ow</sub> = 0,24 (geen significante bioaccumulatie).

**12.4. Mobiliteit in de bodem:**

Lage mobiliteit in de bodem wordt verwacht.

**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:**

Mag niet worden gebruikt door personen die jonger zijn dan 18 jaar.

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: Schadelijk bij inslikken.

H315: Veroorzaakt huidirritatie.

H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H351: Verdacht van het veroorzaken van kanker.

**Afkortingen:**

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity, reproductive toxicity

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC<sub>50</sub> = Effect Concentration 50%

FW = Fresh Water

LC<sub>50</sub> = Lethal Concentration 50%

LD<sub>50</sub> = Lethal Dosis 50%

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

**Gegevensbronnen:**

ECHA = European Chemicals Agency.

IUCLID = International Uniform Chemical Database Information.

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:**

Geen – uitgave 1

---

Samengesteld door: Alttox als, Tonsbakken 16-18, DK-2740 Skovlunde, Tel.: +45 38 34 77 98 / PH - Kwaliteitscontrole: PW