

Po (ES) št. 1907/2006.

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja**1.1. Identifikator izdelka:**

Ceramir® Crown & Bridge QuikMix Liquid

UFI: 8300-U0KQ-700N-8H2K

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe:

Dentalni cement za trajno cementiranje restavracij.

Tekoča komponenta za mešanje s praškom pred končno uporabo.

Odsvetovane uporabe: Uporaba, ki ni predvidena.

Mešanica, pripravljena za uporabo, je medicinski pripomoček.

1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista:

Directa AB

Box 723

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Odgovorna oseba za varnostni list (e-pošta): info@directadental.com**1.4. Telefonska številka za nujne primere:**

Navodilo v primeru zdravstvene ogroženosti: nemudoma se posvetovati z osebnim ali dežurnim zdravnikom, le v primeru življenjske ogroženosti poklicati 112. Dodatne informacije tudi na tel. št. + 386 02 2222 100 med 8.00 in 16.00.

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti**2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi:**

Dražilna tekočina. Povzroča hude poškodbe oči.

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

2.2. Elementi etikete:

NEVARNO

Vsebuje:

Vinsko kislino in poliakrilno kislino

H315:

Povzroča draženje kože.

H318:

Povzroča hude poškodbe oči.

H335:

Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

P280:

Nositi zaščitne rokavice/zaščito za oči.

P305+P351+P338+P310: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.

2.3. Druge nevarnosti:

Ne sme se uporabljati pri bolnikih z alergijami na poliakrilno kislino. V zelo redkih primerih lahko izdelek pri nekaterih bolnikih povzroči preobčutljivost. V primeru simptomov prenehajte z uporabo in se posvetujte z zdravnikom.

PBT/vPvB: Sestavine niso PBT/vPvB v skladu z merili Uredbe 2023/707.

Lastnosti endokrinih motilcev: Sestavine se ne štejejo za endokrine motilci v skladu z merili iz Uredbe 2023/707.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah**3.2. Zmesi:**

% w/w	Ime snovi	CAS-št.	ES-št.	Indeks-št.	Reg. št. REACH	Razvrstitev	Opomba
15-<25	Poliakrilno kislino	9003-01-4	618-347-7	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335	-
<5	Vinsko kislino	87-69-4	201-766-0	-	01-2119537204-47	Eye Dam. 1;H318	-
<1	Trinatrijev nitrito-triacetat (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) SCL (Specific Concentration limits) za razvrstitev: Carc. 2;H351: C ≥ 5% (EU harmonizirano).

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

Besedilo stavkov o nevarnosti - glejte poglavje 16.

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč:

Pri vdihavanju: Prenesti osebo na svež zrak. Če se slabo počutite: Poiščite zdravniško pomoč.

Pri stiku s kožo: Kožo sperite z vodo in blagim milom. Če draženje ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč.

Pri stiku z očmi: Takoj izpirajte z vodo ali fiziološko raztopino vsaj 15 minut; ne pozabite odstraniti kontaktnih leč, če jih imate. Z izpiranjem nadaljujemo med prevozom do zdravnika/bolnišnico.

Pri zaužitju: Izperite usta in spijte veliko vode. **Ne izzivajte bruhanja.** Če simptomi ne prenehajo: Poiščite zdravniško pomoč.

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli:

Draženje kože z rdečico. Povzroča resne poškodbe oči z rdečino in bolečino. Lahko povzroči draženje dihalnih poti s kašljem. Pri nekaterih bolnikih lahko povzroči preobčutljivost.

4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja:

Ta varnostni list pokažite zdravniku ali osebju na urgenci. Zdravljenje simptomov.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1. Sredstva za gašenje:

Ni vnetljivo.

5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo:

Ni vnetljivo.

5.3. Nasvet za gasilce:

V primeru močnega razvoja dima uporabite masko na stisnjen zrak.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili:

Uporabljajte osebno zaščitno opremo – glejte oddelek 8.

6.2. Okoljevarstveni ukrepi:

Preprečiti izpust v kanalizacijo – glej oddelek 12. V primeru izpusta v okolje obvestiti lokalne okoljske organe.

6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:

Zberite in odstranite. Temeljito sperite z vodo. Nadaljnje ravnanje v primeru razlitja - glej oddelek 13.

6.4. Sklizevanje na druge oddelke:

Glej zgoraj.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje:

Uporabljajte le, kot je opisano v "Navodilih za uporabo".

Poskrbite za učinkovito prezračevanje. Preprečiti stik s kožo in očmi. Po delu umiti z milom in vodo. Med uporabo ne jejte in ne kadite. Na voljo mora biti dostop do vode in steklenice za izpiranje oči.

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo:

Na suhem, pri temperaturah med +4 in +25°C. Hraniti ločeno od snovi, navedenih v oddelek 10.5.

Varno, nedostopno nepooblaščenim osebam, ločeno od hrane, krme, zdravil itd.

7.3. Posebne končne uporabe:

Glej oddelek 1.2.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1. Parametri nadzora:

Uradni list - Republike Slovenije (2025): Ni nastavljeno.

DNEL/PNEC: Ni nastavljeno.

8.2. Nadzor izpostavljenosti:

Ustrezen tehnični nadzor: Zagotovite zadostno prezračevanje.

Osebna varovalna oprema:

Vdihavanje: Običajno ni potrebna pri zadostnem prezračevanju.

Koža: Za daljšo uporabo so zaščitne rokavice iz npr. nitrilni kavčuk (EN374). Podatkov o časih preboja ni bilo mogoče najti, zato je priporočljivo zamenjati rokavico, če se po njej razlije.

Oči: Tesno prilegajoča zaščitna očala (EN ISO 16321-1), če obstaja nevarnost brizganja.

Nadzor izpostavljenosti okolja: Glejte oddelka 6 in 13.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih:

Agregatno stanje:	Tekočina
Barva:	Ni določen
Vonj:	Brez značilnega
Tališče/ledišče (°C):	Ni določeno
Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča:	Ni določeno
Vnetljivost (trdno, plinasto):	Ni določeno
Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti (vol-%):	Ni določeno
Plamenišče (°C):	Ni določeno
Temperatura samovžiga (°C):	Ni določeno
Temperatura razgradnje (°C):	Ni določeno
pH:	Ni relevantno
Kinematična viskoznost:	Ni določeno
Topnost:	Meša se z vodo
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost):	Ni določeno
Parni tlak (Pa):	Ni določeno
Gostota in/ali relativna gostota (g/ml):	Ni določeno
Relativna parna gostota:	Ni določeno
Lastnosti delcev:	Ni določeno
9.2. Drugi podatki:	Ni znanih podatkov

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

10.1. Reaktivnost:

Ni znanih podatkov.

10.2. Kemijska stabilnost:

Stabilno pri priporočenih pogojih skladiščenja.

10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij:

Ni znanih podatkov.

10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti:

Močno ogrevanje.

10.5. Nezdružljivi materiali:

Močni oksidanti, močne kisline in močne baze.

10.6. Nevarni produkti razgradnje:

Pri segrevanju na zelo visoke temperature (razpad) se sproščajo strupeni plini, kot so: ogljikovi oksidi.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008:

Akutna strupenost: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Jedkost za kožo/draženje kože: Skin Irrit. 2;H315 Povzroča draženje kože.

Resne okvare oči/draženje: Eye Dam. 1;H318 Povzroča hude poškodbe oči.

Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Mutagenost za zarodne celice: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Rakotvornost: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Strupenost za razmnoževanje: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

STOT – enkratna izpostavljenost: STOT SE 3;H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

STOT – ponavljajoča se izpostavljenost: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Nevarnost pri vdihavanju: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki (nadaljevanje)

Razred nevarnosti	Podatki	Test	Vir podatkov
Akutna strupenost: Vdihavanje Dermalno Ustno	LC ₅₀ (podgana) > 5 mg/l (NTA) LD ₅₀ (podgana) > 2000 mg/kg (Vinsko kislino) LD ₅₀ (kunec) > 10.000 mg/kg (NTA) LD ₅₀ (podgana) = 2500 mg/kg (Poliakrilno kislino) LD ₅₀ (podgana) > 2000 mg/kg (Vinsko kislino) LD ₅₀ (podgana) > 1400 mg/kg (Poliakrilno kislino)	OECD 403 OECD 402 OECD 402 Ni podatkov OECD 423 OECD 401	IUCLID RTECS ECHA Dobavitelj RTECS ECHA
Jedkost/draženje:	Draži kožo in oči (Poliakrilna kislina) Močno draži oči, in vitro (Vinska kislina) Ne draži kože, zajec (Vinska kislina) Ne draži kože, zajec (NTA) Draženje oči, zajec (NTA)	Ni podatkov OECD 437 OECD 404 OECD 404 OECD 405	Dobavitelj ECHA RTECS Dobavitelj Dobavitelj
Senzibilizacija:	Ne povzroča preobčutljivosti kože (Vinska kislina) Ne povzroča preobčutljivosti kože, morski prašiček (NTA)	OECD 429 OECD 406	RTECS Dobavitelj
CMR:	Sum, da povzroča raka (NTA) IARC skupina 2B (NTA)	OECD 451 -	ECHA Literatura

Podatki o verjetnih načinih izpostavljenosti: Koža in prebavila.

Simptomi:

Vdihavanje: Malo verjetno je, da bi prišlo do vdihavanja, vendar lahko aerosoli povzročijo draženje dihal.

Koža: Lahko povzroči draženje z rdečico.

Oči: Hudo draženje oči z rdečino in bolečino.

Zaužitje: Lahko povzroči draženje prebavil, slabost in bruhanje.

Kronični učinki: V zelo redkih primerih se lahko pojavi preobčutljivost kože na poliakrilno kislino. Simptomi so rdečina, srbenje in ekcem. Sumi se, da NTA povzroča raka pri živalih. NTA je povečal pojavnost tumorjev ledvic in sečil pri podganah (monografija IARC, zvezek 73).

11.2. Podatki o drugih nevarnostih: Niso znani.

ODDELEK 12: Ekološki podatki**12.1. Strupenost:**

Vodni	Podatki	Test (mediji)	Vir podatkov
Ribe	LC ₅₀ (Brachydanio rerio, 96h) > 100 mg/l (Poliakrilno kislino) LC ₅₀ (Pimephales promelas, 96h) = 127 mg/l (NTA)	Ni navedeno (FW) Ni navedeno (FW)	Dobavitelj Dobavitelj
Daphnia	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Poliakrilno kislino) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 93,3 mg/l (Vinsko kislino) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h): 560-1000 mg/l (NTA)	Ni navedeno (FW) OECD 202 (FW) Ni navedeno (FW)	Dobavitelj Dobavitelj Dobavitelj
Algea	EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 180 mg/l (Poliakrilno kislino) EC ₅₀ (Algea, 72h) = 51,4 mg/l (Vinsko kislino) EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 100 mg/l (NTA)	Ni navedeno (FW) OECD 201 (FW) Ni navedeno (FW)	Dobavitelj Dobavitelj Dobavitelj

12.2. Obstojnost in razgradljivost:

Poliakrilna kislina ne velja za hitro biološko razgradljivo.

Vinska kislina se je v testu OECD 306 v 28 dneh razgradila za 85% in je tako hitro razgradljiva.

NTA se je v testu OECD 301B razgradil >90% v 28 dneh in je tako hitro biorazgradljiv.

Od strjenega izdelka se ne pričakuje, da bo biorazgradljiv.

12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih:

Vinsko kislino: Log K_{ow} = 0,44 (ni znatne bioakumulacije).

Poliakrilno kislino: Log K_{ow} = 0,24 (ni znatne bioakumulacije).

12.4. Mobilnost v tleh:

Pričakuje se nizka mobilnost.

12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB:

Sestavine niso PBT/vPvB v skladu z merili Uredbe 2023/707.

12.6. Lastnosti endokrinih motilcev:

Niso znane.

12.7. Drugi škodljivi učinki:

Ni podatkov.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1. Metode ravnanja z odpadki:

Nevarni odpadki. Odstranjevanje mora potekati v skladu z lokalno, državno ali nacionalno zakonodajo.

Koda EWC:

18 01 06 (ostanki)

15 02 02 (papir in podobni izdelki, kontaminirani s proizvodom)

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

Ni nevarno blago v skladu z ADR/RID/IMDG/IATA.

14.1. Številka ZN in številka ID: Brez.

14.2. Pravilno odpremno ime ZN: Brez.

14.3. Razredi nevarnosti prevoza: Brez.

14.4. Skupina embalaže: Brez.

14.5. Nevarnosti za okolje: Ne.

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika: Brez.

14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO: Ni relevantno.

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes:

Ne smejo ga uporabljati osebe, mlajše od 18 let (94/33/EC).

UREDBA (EU) 2017/745 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih.

15.2. Ocena kemijske varnosti:

Brez CSR.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Izjava o nevarnosti, omenjena v oddelku 3:

H302: Zdravju škodljivo pri zaužitju.

H315: Povzroča draženje kože.

H318: Povzroča hude poškodbe oči.

H319: Povzroča hudo draženje oči.

H335: Lahko povzroči draženje dihalnih poti.

H351: Sum povzročitve raka.

Kratice:

CMR = Rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje.

CSR = Poročilo o kemijski varnosti

DNEL = Izpeljana raven brez učinka

EC₅₀ = Koncentracija učinka 50%

FW = Sladka voda

LC₅₀ = Smrtonosna koncentracija 50%

LD₅₀ = Smrtni odmerek 50%

PBT = Obstojen, bioakumulativen, strupen

PNEC = Predvidena koncentracija brez učinka

vPvB = Zelo obstojen, zelo bioakumulativen

Literatura:

ECHA = Registracijska dokumentacija Evropske kemijske agencije.

IUCLID = Mednarodna enotna podatkovna baza za kemikalije.

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances.

Nasveti za usposabljanje:

Posebno usposabljanje ni potrebno. Vendar pa mora biti uporabnik dobro poučen pri izvajanju svoje naloge, seznanjen s tem varnostnim listom in imeti normalno usposabljanje za uporabo osebne zaščitne opreme.

Spremembe od prejšnje izdaje:

Ni relevantno.

Pripravi: Altos a/s – Tonsbakken 16-18 – DK-2740 Skovlunde - Telefon +45 - 38 34 77 98 / PH - Kontrola kakovosti: PW