

Säkerhetsdatablad enligt (EG) nr. 1907/2006

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**1.1 Produktbeteckning:**

Ceramir® Crown & Bridge QuikMix Liquid

UFI: 8300-U0KQ-700N-8H2K

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

Dentalcement som är avsett för cementering av konstruktioner.

Vätska til blandning med "Pulver" för bruk.

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

Den färdiga blandningen är en medicinteknisk produkt.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet:

Directa AB

Box 723

Tel. +46 850650575

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:**

Irriterande vätska. Orsakar allvarliga ögonskador.

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

2.2 Märkningsuppgifter:

VARNING

Innehåller:

Polyakrylsyra & Vinsyra

H315:

Irriterar huden.

H318:

Orsakar allvarliga ögonskador.

H335:

Kan orsaka irritation i luftvägarna.

P280:

Använd skyddshandskar/ögonskydd.

P305+P351+P338+P310:

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

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:**

% w/w	Namn	CAS	EG-nr.	Index-nr.	REACH-reg.nr.	Klassificering	Note
15-<25	Polyakrylsyra	9003-01-4	618-347-7	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335	-
<5	Vinsyra	87-69-4	201-766-0	-	01-2119537204-47	Eye Dam. 1;H318	-
<1	Trinatriumnitro- 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) för klassificering: Carc. 2;H351: C ≥ 5% (Harmoniserat EU)

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. Sök under alla omständigheter läkare. Fortsätt skölja under transport till läkare/sjukhus.

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 huden med rodnad. Orsakar allvarliga ögonskador med rodnad och smärtor. Inandning kan irritera halsen och andningsorganen och orsaka hosta. 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:

Kan inte brinna.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra:

Kan inte brinna.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal:

Använd tryckluftsmask vid omgivande brand.

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 tortt. 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:

Gränsvärden (AFS 2021:3): Ingen.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

8.2 Begränsning av exponeringen:

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder: Effektiv ventilation

Personlig skyddsutrustning:

Andningsskydd: Inte nödvändigt vid normalt bruk.

Hand- och hudskydd: Använd skyddshandskar av nitrilgummi (EN374). Det har inte varit möjligt att få fram data för genombrottstiden för produkten. Därför rekommenderas det vid spill på handsken, att byta ut denna.

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

Begränsning av miljöexponering: Se avsnitt 6 och 13.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper:

Fysikaliskt tillstånd:	Vätska
Färg:	Inte bestämt
Lukt:	Ingen
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:	Lösligt i vatten
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	Inte relevant för blandning
Ångtryck:	Inte bestämt
Densitet och/eller relativ densitet:	Inte bestämt
Relativ ångdensitet (luft=1):	Inte bestämt
Partikelegenskaper:	Inte relevant för vätska
9.2 Annan information:	Ingen relevanta

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet:

Inga tillgängliga upplysningar.

10.2 Kemisk stabilitet:

Stabil vid rekommenderade lagringsförhållanden.

10.3 Risken för farliga reaktioner:

Inga tillgängliga upplysningar.

10.4 Förhållanden som ska undvikas:

Undvik uppvärmning.

10.5 Oförenliga material:

Stärka oxidationsmedel, syror och baser.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:

Vid uppvärmning till mycket hög temperatur (klyvning) avges mycket giftiga gaser: Främst koloxider.

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: Skin Irrit. 2;H315 Irriterar huden.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Eye Dam. 1;H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

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 organotoxicitet – enstaka exponering: STOT SE 3;H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Specifik organotoxicitet – upprepade 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.

AVSNITT 11: Toxikologisk information (fortsatt)

Faroklasser	Data	Testmetoder	Datakälla
Akut toxicitet: Inhalation Dermal Oral	LC ₅₀ (råtta) > 5 mg/l (NTA) LD ₅₀ (råtta) > 2000 mg/kg (Vinsyra) LD ₅₀ (kanin) > 2000 mg/kg (NTA) LD ₅₀ (råtta) = 2500 mg/kg (Polyakrylsyra) LD ₅₀ (råtta) > 2000 mg/kg (Vinsyra) LD ₅₀ (råtta) > 1440 mg/kg (NTA)	OECD 401 OECD 402 OECD 402 Inte upplyst OECD 423 OECD 403	IUCLID RTECS ECHA Leverantör RTECS ECHA
Frätande/irriterande:	Hud- och ögonirritation (Polyakrylsyra) Allvarliga ögonskador, in vitro (Vinsyra) Ingen hudirritation, kanin (Vinsyra) Ingen hudirritation, kanin (NTA) Ögonirritation, kanin (NTA)	Inte upplyst OECD 437 OECD 404 OECD 404 OECD 405	Leverantör ECHA RTECS Leverantör Leverantör
Sensibilisering:	Orsaker inte hudsensibilisering (Vinsyra) Orsaker inte hudsensibilisering, marsvin (NTA)	OECD 429 OECD 406	RTECS Leverantör
CMR:	Misstänks kunna orsaka cancer (NTA) IARC grupp 2B (NTA)	OECD 451 -	ECHA Litteratur

Information om sannolika exponeringsvägar: Hud och mag-tarmkanal.

Symptom:

Inandning: Ingen irritation vid normal användning. Aerosoler kan orsaka irritation av lungorna.

Hud: Kan orsaka irritation med rodnad.

Ögon: Orsakar allvarliga ögonskador med rodnad och smärtar.

Förtäring: Kan orsaka irritation av mag-tarmkanal, illamående och kräkningar.

Kroniska effekter: Polyakrylsyra kan orsaka en allergisk hudreaktion med rodnad, klåda och eksem.

NTA misstänks kunna orsaka cancer i försöksdjur (tumörer i njurar och urinvägar i råttor) (IARC monografi vol. 73).

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) LC ₅₀ (Pimephales promelas, 96h) = 127 mg/l (NTA)	Ingen data (FW) Ingen data (FW)	Leverantör Leverantör
Skaldjur	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Polyakrylsyra) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 93,3 mg/l (Vinsyra) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h): 560-1000 mg/l (NTA)	Ingen data (FW) OECD 202 (FW) Ingen data (FW)	Leverantör Leverantör Leverantör
Alger	EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 180 mg/l (Polyakrylsyra) EC ₅₀ (Alge, 72h) = 51,4 mg/l (Vinsyra) EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 100 mg/l (NTA)	Ingen data (FW) OECD 201 (FW) Ingen data (FW)	Leverantör Leverantör Leverantör

12.2 Persistens och nedbrytbarhet:

Polyakrylsyra är inte biologiskt nedbrytbart.

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

NTA: >90% nedbrutet vid 28 dagar (OECD 301B) 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.

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:

Får inte användas av unga under 18 år (AFS 2012:3).

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: Skadligt vid förtäring.

H315: Irriterar huden.

H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H351: Misstänks kunna orsaka cancer.

Förkortningar:

AFS = Arbetsmiljöverket

CMR = Cancerogenitet, Mutagenitet och Reproduktionstoxicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesäkerhetsrapporten)

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

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.

IUCLID = International Uniform Chemical Information Database.

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.

Ytterligare information:

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.

Förändringar sedan föregående version:

1, 2, 3, 4, 7, 8, 11, 12, 13, 15 & 16

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