

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 Powder

UFI: Nicht relevant

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

Dentalzement, vorgesehen für die dauerhafte Zementierung von Restaurationen.

Pulverkomponente zum Mischen mit der Flüssigkeit vor der endgültigen Verwendung.

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:**

030/19240 (BBGes - Giftnotruf Berlin)

040 551 192 40 (Giftinformationszentrum Nord)

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

CLP (1272/2008): Keine.

2.2. Kennzeichnungselemente:

EUH210: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

2.3. Sonstige Gefahren:

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:** Das Produkt Inhalt einer Pulverbasis.

% w/w	Stoffname	CAS-Nr.	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-reg-Nr.	Einstufung	Notiz
5-<10	Strontiumfluorid	7783-48-4	232-000-3	-	01-2120766880-45	Acute Tox. 4;H302+H312+H332	1,2

1) Der Stoff hat einen Grenzwert.

2) ATE (Oral) = 500 mg/kg; ATE (Dermal) = 1100 mg/kg; ATE (Einatmen, damm) = 1,5 mg/l.

Wortlaut der H-Sätze / Gefahrenhinweisen - 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. Eventuelle Kontaktlinsen entfernen und Augen weit öffnen. Bei fortgesetzter Reizung den Arzt aufsuchen.

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:**

Einatmen des Staubs könnte den Hals und das Atmungssystem irritieren und Husten verursachen.

Kann zu leichten Irritationen der Haut und der Augen führen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:

Das Sicherheitsdatenblatt dem behandelnden Arzt zeigen. Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel:

Wassernebel, Schaum, Pulver oder CO₂.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:

Das Produkt kann nicht brennen. Im Falle eines Feuers kann das Produkt gefährliche Zersetzungsprodukte wie Fluorwasserstoff erzeugen.

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. 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.

Das Einatmen des Staubes vermeiden. 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.

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.

Lagerklasse (TRGS 510): LGK 13

7.3. Spezifische Endanwendungen:

Siehe Verwendungen - Abschnitt 1.2.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1. Zu überwachende Parameter (MAK- und BAT-Werte-Liste 2024):

Stoff	MAK oder BAT	Grenzwert MAK ppm mg/m ³	Biologische Grenzwerte BGW (TRGS 903)	Spitzen- begrenz.	Hautres	Kanz Kat	SchwGr
Fluoride (als F berechnet)	MAK	- 1 E	-	II (4)	H	-	C

E: Gemessen als einatembare Fraktion

H: Gefahr der Hautresorption

DNEL:	Expositionsdauer	Schwellenwert	Verwendung	Wirkungen
Strontiumfluorid	Chronisch - inhalativ	1 mg/m ³	Arbeitnehmer	Lokale/Systemische
	Akut - inhalativ	4 mg/m ³	Arbeitnehmer	Lokale/Systemische
	Chronisch - Dermal	0,14 mg/kg/d	Arbeitnehmer	Systemische
	Akut - Dermal	0,14 mg/kg/d	Arbeitnehmer	Systemische

PNEC:

Keine Daten.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition:

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen: Für gute Durchlüftung sorgen.

Persönliche Schutzausrüstung:

Atemschutz: Atemschutzgerät ist normalerweise nicht nötig. Bei Staubbildung: Die geprüfte Maske mit Partikelfilter P2 anwenden (EN 140). Der Filter hat eine begrenzte Gebrauchsdauer (muss ausgewechselt werden). Gebrauchsanweisung beachten.

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 Staubbildungsgefahr 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:	Pulver
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:	Unlöslich im Wasser (reagiert mit Wasser)
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	Nicht anwendbar
Dampfdruck (hPa, 20°C):	Nicht bestimmt
Dichte und/oder relative Dichte (g/cm³):	Nicht bestimmt
Relative Dampfdichte (Luft=1):	Nicht bestimmt
Partikeleigenschaften:	Nicht anwendbar
9.2. Sonstige Angaben:	Keine

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität:

Reagiert mit Wasser.

10.2. Chemische Stabilität:

Normalerweise stabil - siehe Abschnitt 7.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:

Keine bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen:

Wasser und Feuchtigkeit.

10.5. Unverträgliche Materialien:

Starke Oxidationsmittel, starke Säuren und Alkalien.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Bei Erhitzen durch sehr hohe Temperaturen entstehen sehr giftige Gase: Strontiumoxide und Fluorwasserstoff.

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: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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.

Strontiumfluorid: LD₅₀ (Ratte) = 10.600 mg/kg (Einatmen, Ratte). Datenquelle: RTECS.

Die chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften von Strontiumfluorid sind noch nicht abschließend erforscht und untersucht worden.

Aufnahme durch: Einatmen und Magen- und Darmtrakt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben (weiter)

Symptome:

Einatmen: Einatmen von Damm kann Reizung verursachen.

Haut: Kann Reizungen mit Rötung verursachen.

Augen: Verursacht Reizungen mit Rötung und Schmerzen.

Verschlucken: Kann Reizungen verursachen sowie Übelkeit, Erbrechen, Speichelfluss, Fieber und Kopfschmerzen.

Chronische Toxizität: Hohe Konzentration von anorganischen Fluoriden kann zu Flour-Osteopathie mit Symptomen wie wiederkehrenden Schmerzen und Steifheit in den Gelenken, Kopfschmerzen, Unterleibsschmerzen und Muskelschwäche führen. Nachfolgend kann es zu Osteoporose und Knochenschäden kommen. Gewichtsverlust. Anorexia und Anamnese sind häufige Symptome einer Fluoridvergiftung.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren: Keine bekannt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität:

Keine Daten.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit:

Die Methoden zur Bestimmung der biologischen Abbaubarkeit gelten nicht für anorganische Stoffe.

12.3. Bioakkumulationspotenzial:

Keine Daten.

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:

Kein gefährlicher Abfall. Gemäß den nationalen und örtlichen Bestimmungen.

EAK-Code/AVV-Abfallschlüssel:

18 01 07 (Rückstände)

15 02 03 (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:

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).

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung:

Keine CSR.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Gefahrenhinweise genannt in Abschnitt 3:

H302+H312+H332: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, bei Hautkontakt oder bei Einatmen.

Abkürzungen und Akronyme:

CMR = Carcinogenizität, mutagenizität und reproduktions toxisch.

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

LD₅₀ = Lethal Dose 50 %

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Literaturangaben:

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):

3, 8, 13 & 16

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