

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator:**

Ceramir® Crown & Bridge QuikMix Powder

UFI: Ikke relevant

1.2. Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes:

Dental cement til permanent cementering af restaureringer.

Pulverkomponent til at blande med Liquid før endelig brug.

Anvendelser, der frarådes: Andre anvendelser end den tilsigtede.

Den brugsklare blanding er medicinsk udstyr.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Directa AB

Box 723

Tlf. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Ansvarlig for sikkerhedsdatablad (e-mail): info@directadental.com**1.4. Nødtelefon:**

82 12 12 12 (Giftlinjen - døgnåben alle dage)

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen:**

CLP (1272/2008): Ingen.

2.2. Mærkningselementer:

EUH 210: Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

2.3. Andre farer:

PBT/vPvB: Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i forordning 2023/707.

Hormonforstyrrende egenskaber: Indholdsstofferne betragtes ikke som hormonforstyrrende iht. kriterierne i forordning 2023/707.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**3.2. Blandinger:** Uorganisk pulver.

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering	Note
5-<10	Strontiumfluorid	7783-48-4	232-000-3	-	01-2120766880-45	Acute Tox. 4;H302+H312+H332	1,2

1) Stoffet har en grænseværdi.

2) ATE (oral) = 500 mg/kg; ATE (dermal) = 1100 mg/kg; ATE (inhalation, støv) = 1,5 mg/l.

Ordlyd af H-sætninger - se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:**

Indånding: Bring personen i frisk luft. Ved ubehag: Søg læge.

Hud: Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved ubehag: Søg læge.

Øjne: Skyl straks med vand eller fysiologisk saltvand. Evt. kontaktlinser fjernes, og øjet spiles godt op. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Indtagelse: Skyl munden og drik rigelige mængder vand. **Fremkald ikke opkastning.** Holdes i ro under opsyn. Ved ubehag: Søg læge.**4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:**

Indånding af støv kan irritere hals og luftveje og medføre hoste. Kan irritere hud og øjne.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig:

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue. Symptombehandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler:

Pulver, vandtåge (aldrig vandstråle), skum eller kulsyre.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Ikke brandbart. Ved omgivende brand kan der dannes giftige gasser såsom hydrogenfluorid.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Brug trykluftmaske ved kraftig røgudvikling.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Brug personlige værnemidler - se punkt 8.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Undgå udledning til kloak - se punkt 12. Informer de lokale miljømyndigheder ved udslip til omgivelserne.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsamles og bortskaffes. Efterskyl grundigt med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13.

6.4. Henvielse til andre punkter:

Se ovenfor.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Brug kun som beskrevet i "Brugsanvisning".

Undgå indånding af pulver. Sørg for effektiv ventilation. Undgå kontakt med hud og øjne. Vask med vand og sæbe efter arbejdet. Der må ikke spises eller ryges under brugen.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Tørt, ved temperaturer mellem +4 og +25°C. Opbevares adskilt fra stoffer anført i punkt 10.5.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.2.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 1619 af 19.12.2024):

	8-timers grænseværdi	Korttidsgrænseværdi	Anm.
Fluorider, beregnet som F	2,5 mg/m ³	5 mg/m ³	E

E: Optaget på EU's grænseværdiliste.

DNEL:	Eksponering	Værdi	Population	Effekter
Strontiumfluorid	Langvarig, indånding	1 mg/m ³	Arbejder	Lokal/Systemisk
	Kortvarig, indånding	4 mg/m ³	Arbejder	Lokal/Systemisk
	Langvarig, hud	0,14 mg/kg/d	Arbejder	Systemisk
	Kortvarig, hud	0,14 mg/kg/d	Arbejder	Systemisk

PNEC:

Ingen fastsat.

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Sørg for effektiv ventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Normalt ikke nødvendig ved effektiv ventilation. Ved støvdannelse: Anvend godkendt maske med partikelfilter type P2 (EN 140). Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger.

Hud: Ved langvarig brug anvendes beskyttelseshandsker af f.eks. nitrilgummi (EN374). Det har ikke været muligt at finde data for gennembrudstider, så det må anbefales at udskifte handsken ved spild på denne.

Øjne: Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN ISO 16321-1) ved risiko for støvdannelse.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Se punkt 6 og 13.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Fysisk form:	Pulver
Farve:	Ikke bestemt
Lugt:	Ingen karakteristisk
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	Ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke bestemt
Øvre og nedre eksplosionsgrænse (vol-%):	Ikke relevant for fast stof
Flammepunkt (°C):	Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Nedbrydningstemperatur (°C):	Ikke relevant
pH:	Ikke relevant
Kinematisk viskositet (mm ² /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed:	Uopløselig i vand (reagerer med vand)
Fordeleskoefficient n-oktanol/vand, Log K _{ow} :	Ikke bestemt
Damptryk (hPa, 20°C):	Ikke bestemt
Massefylde og/eller relativ massefylde (g/cm ³):	Ikke bestemt
Relativ dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Partikelegenskaber:	Ikke bestemt
9.2. Andre oplysninger:	Ingen kendte

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet:

Reagerer med vand.

10.2. Kemisk stabilitet:

Stabilt ved de anbefalede opbevaringsbetingelser.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Vand og fugt.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Stærke oxidationsmidler, stærke syrer og stærke baser.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved opvarmning til meget høje temperaturer (spaltnings) afgives giftige gasser, som f.eks. carbon- og strontiumoxider samt ætsende hydrogenfluorid.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008:

Akut toksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Hudætsning/-irritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kimcellemutagenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Strontiumfluorid: LD₅₀ = 10.600 mg/kg (oral, rotte). Kilde: RTECS.

De sundhedsskadelige følger ved udsættelse for strontiumfluorid er sparsomt beskrevet i litteraturen.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger (fortsat)

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger og mavetarmkanal.

Symptomer:

Indånding: Indånding af pulver kan medføre irritation af lungerne.

Hud: Kan medføre svag hudirritation.

Øjne: Kan medføre irritation med rødme og svie.

Indtagelse: Indtagelse kan medføre irritation af mavetarmkanalen med mavesmerter, kvalme, diarre, savldannelse, feber og hovedpine.

Kroniske

virksomheder: Høje koncentrationer af uorganiske fluorider kan forårsage skeletfluorose med symptomer som periodiske smerter og stivhed i leddene, hovedpine, mavesmerter og muskelsvaghed. Senere osteoporose og knogle der kan opstå skader. Vægttab. Anoreksi og anæmi er almindelige fund ved fluorforgiftning.

11.2. Oplysninger om andre farer: Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet:

Ingen tilgængelige relevante data.

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Metoder til bestemmelse af den biologiske nedbrydelighed gælder ikke for uorganiske stoffer.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Ingen tilgængelige relevante data.

12.4. Mobilitet i jord:

Lav mobilitet forventes.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i forordning 2023/707.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber:

Ingen kendte.

12.7. Andre negative virkninger:

Ingen kendte.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling:

Ikke farligt affald. Større spild eller større rester afleveres til kommunal opsamlingsplads eller affaldsbehandler.

Kemikalieaffaldsgruppe:

H 18 01 07 (Rester)

Z 15 02 03 (Papir o.l. forurennet med produktet)

EAK-kode:

PUNKT 14: Transportoplysninger

Ikke omfattet af transportreglerne (ADR/RID/IMDG/IATA).

14.1. UN-nummer eller ID-nummer: Ingen.

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ingen.

14.3. Transportfareklasse(r): Ingen.

14.4. Emballagegruppe: Ingen.

14.5. Miljøfarer: Ingen.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren: Ingen.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter: Ikke relevant.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø:

Omfattet af EU-forordning 2017/745 af 05.04.2017 om medicinsk udstyr, og skal opfylde kravene i denne forordning.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Faresætninger angivet under punkt 3:

H302+H312+H332: Farlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding.

Forkortelser:

AT = Arbejdstilsynet

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 % (Dødelig koncentration 50 %)

LD₅₀ = Lethal Dosis 50 % (Dødelig dosis 50 %)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (Persistent, bioakkumulerende, giftig)

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffektkoncentration)

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative (Meget persistent, meget bioakkumulerende)

Litteratur:

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances.

Rådgivning om oplæring/instruktion:

Blandingen må kun anvendes af personer, som nøje er instrueret i arbejdets udførelse og som har kendskab til indholdet i dette sikkerhedsdatablad.

Ændringer siden forudgående version:

Ikke relevant – 1. udgave

Udarbejdet af: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde - Tlf. 38 34 77 98 / PH - Kvalitetskontrol PW