

Säkerhetsdatablad enligt (EG) nr. 1907/2006

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

Ceramir® Crown & Bridge QuikMix Powder

UFI: Inte relevant

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

Dentalcement som är avsett för cementering av konstruktioner.

Pulver til blandning med "Vätska" 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.: 8 506 505 75

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:**

CLP (1272/2008): Ingen.

2.2 Märkningsuppgifter:

EUH210: Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.

2.3 Andra faror:

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:** Oorganisk damm.

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

1) Ämnet har ett gränsvärde.

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

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. Ev. kontaktlinser tas ut och ögat öppnas väl. Vid fortsatt irritation: Sök läkare.

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:**

Inandning av damm kan irritera halsen och andningsorganen och orsaka hosta. Svag irritation av hud och ögon.

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:**

Pulver, vattendimma (aldrig vattenstråle - sprider elden), skum, eller kolsyra.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra:

Kan inte brinna. Vid omgivande brand bildas giftiga rökgaser: vätefluorid.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal:

Använd tryckluftsmask vid kraftig rökutveckling.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer:

Använd personlig skyddsutrustning - se avsnitt 8. Begränsa dammutveckling.

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". Undvik inandning av damm. 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.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet:

Förvaras torrt. Förvaringstemperatur mellan +4 och +25°C. Åtskilt från oförenliga material - se avsnitt 10.5.

7.3 Specifik slutanvändning:

Se avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar:	NGV		KGV		Anm.
Gränsvärden (AFS 2021:3):	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	
Fluorider, som F	-	2	-	-	-

Fluorider har vägledande gränsvärden i EG.

DNEL:	Exponering	Värde	Population	Effekter
Strontiumfluorid	Långvarig, inandning	1 mg/m ³	Arbetare	Lokal/Systemisk
	Kortvarig, inandning	4 mg/m ³	Arbetare	Lokal/Systemisk
	Långvarig, dermal	0,14 mg/kg/d	Arbetare	Systemisk
	Kortvarig, dermal	0,14 mg/kg/d	Arbetare	Systemisk

PNEC:

Inga upplysningar.

8.2 Begränsning av exponeringen:

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder: Effektiv ventilation.

Personlig skyddsutrustning:

Andningsskydd: Inte nödvändigt vid normalt bruk. Vid otillräcklig ventilation: Använd godkänd mask med damm filter klass P2 (EN 140). Filtren har begränsad livslängd (skall bytas). Läs tillverkarens anvisningar.

Hand- och hudskydd: Använd skyddshandskar av nitrilgummi (EN 374). 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 damm bildning.

Begränsning av miljöexponeringen: Se avsnitt 6 och 13.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper:

Fysikaliskt tillstånd:	Damm
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:	Inte lösligt i vatten (reagerar med vatten)
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	Inte relevant för blandning
Ångtryck:	Inte bestämt
Densitet och/eller relativ densitet:	Inte bestämt

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper (fortsatt)

Relativ ångdensitet (luft=1):

Inte bestämt

Partikelegenskaper:

Inte bestämt

9.2 Annan information:

Ingen relevanta

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet:

Reagerar med vatten.

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 och fukt.

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 strontiumoxider och vätefluorid.

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: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

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 organototoxicitet – enstaka exponering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organototoxicitet – upprepad 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.

Strontiumfluorid: LD₅₀ = 10.600 mg/kg (oral, rått). Datakälla: RTECS.

De kemiska, fysikaliska och toxikologiska egenskaperna av strontiumfluorid har inte undersökts och registrerats tillräckligt.

Information om sannolika exponeringsvägar: Inhalation och mag-tarmkanal.

Symptom:

Inandning: Inandning kan orsaka irritation av lungorna.

Hud: Kan orsaka irritation med rodnad.

Ögon: Kan orsaka irritation med rodnad och smärtor.

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

Kroniska effekter: Hög koncentration av oorganiska fluorider kan orsaka fluorosis med symptom som periodisk smärta och styvhet i lederna, huvudvärk, buksmärta och muskelsvaghet. Senare osteoporos och ben skador kan uppstå. Viktminskning. Anorexi och anemi är vanliga fynd vid fluorförgiftning.

11.2 Information om andra faror: Ingen kände.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet:

Ingen data.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet:

Metoder för mätning av biologisk nedbrytbarhet gäller inte för oorganiska ämnen.

12.3 Bioackumuleringsförmåga:

Ingen data.

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:

Ej ansedd som farligt avfall. Till kommunal återvinnings/avfallsstation.

EWC-kod:

18 01 07 (produktrest)

15 02 03 (absorberande material, filtermaterial, torkdukar och skyddskläder förorenade av farliga ämnen och uttärdat 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:

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+H312+H332: Skadligt vid förtäring, vid hudkontakt eller vid inandning.

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:

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances.

Lämplig utbildning för anställda:

Blandningen får endast användas av personer som är nogra instruerade om arbetets utförande och som har kännedom om innehållet i detta säkerhetsdatablad.

Förändringar sedan föregående version:

3, 8, 13 & 16

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