

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

Veiligheidsinformatieblad in overeenstemming met (EG) Nr. 1907/2006

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/ onderneming**1.1. Productidentificatie:**Ceramir[®] Crown & Bridge QuikMix Powder

UFI: Geen

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik:

Tandheelkundig cement bestemd voor permanente cementering van herstellingen.

Poedercomponent om te mengen met vloeistof voor gebruik.

Gebruik ontraden: Andere toepassingen dan het beoogde gebruik.

Het gebruiksklare mengsel is een medisch hulpmiddel.

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad:

Directa AB

Box 723

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

ZWEDEN

Verantwoordelijk voor veiligheidsinformatieblad (e-mail): info@directadental.com**1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen:**

NVIC: +31 030-274 8888 - Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen.

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**2.1. Indeling van de stof of het mengsel:**

CLP (1272/2008): Geen

2.2. Etiketteringselementen:

EUH210: Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.

2.3. Andere gevaren:

PBT/vPvB: De bestanddelen zijn niet PBT/vPvB volgens de criteria in Verordening 2023/707.

Hormoonontregelende eigenschappen: De stoffen worden niet als hormoonontregelaars beschouwd overeenkomstig de criteria van Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/707.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**3.2. Mengsels:** Anorganisch poeder.

Gewicht% Stofnaam	CAS-nr.	EG-nr.	Catalogusnr.	REACH-reg.nr.	Indeling	Note
5-<10	Strontium fluoride	7783-48-4	232-000-3	-	01-2120766880-45	Acute Tox. 4;H302+H312+H332 1,2

1) De stof heeft een grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling (wettelijke grenswaarden).

2) ATE (inslikken) = 500 mg/kg; ATE (huid) = 1100 mg/kg; ATE (inademen, poeder) = 1,5 mg/l.

Formulering van gevarenaanduidingen - zie rubriek 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen:**

Inhalatie: Breng de persoon naar de frisse lucht. Arts raadplegen bij gevoel van onwel zijn.

Contact met huid: De huid grondig wassen met zeep en water. Indien irritatie optreedt: Inwinnen deskundig medisch advies.

Contact met ogen: Spoel goed met water of fysiologisch zoutoplossing. Eventueel contactlenzen verwijderen en het oog goed openhouden. Bezoek een arts als irritatie voortduurt.

Inslikken: Onmiddellijk grondig de mond spoelen en een ruime hoeveelheid water drinken. **Niet overgeven opwekken.** Laten rusten. Arts raadplegen bij gevoel van onwel zijn.**4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten:**

Het inademen van stof kan irritatie van de keel en luchtwegen en hoesten veroorzaken. Kan lichte irritatie van de huid en ogen veroorzaken.

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling:

Toon de arts dit veiligheidsinformatieblad. Symptomatisch behandelen.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen:

Waternevel (niet waterstraal - het vuur verspreidt), schuim, poeder of koolzuur.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt:

Het product is niet brandbaar. In geval van omringend vuur kan het product gevaarlijke decompositieproducten vormen zoals fluorwaterstofzuur.

5.3. Advies voor brandweerlieden:

Gebruik een onafhankelijk ademhalingsapparaat met rook.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures:

Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen – zie rubriek 8.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen:

Vermijd weglopen naar de riolering. Zie rubriek 12. Informeer de plaatselijke beambten bij verspreiding in de omgeving.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:

Verzamelen en afvoeren. Spoel het gebied waar de morsing plaats vond na met overvloedig water. Grondig naspoeien met water - zie rubriek 13 voor verdere hantering.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken:

Zie hierboven.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel:

Gebruik uitsluitend zoals beschreven in de “gebruiksaanwijzing”.

Inademing van poeder vermijden. Zorg voor effectieve ventilatie. Vermijd contact met de huid en ogen. Was handen en verontreinigde arealen met water en zeep als het werk klaar is. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten:

Droog bewaren bij een temperatuur tussen +4 en +25°C. Verwijderd houden van de stoffen die worden genoemd in rubriek 10.5.

7.3. Specifiek eindgebruik:

Zie gebruik - rubriek 1.2.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters:

Grenswaarden (Nationale wettelijke publieke grenswaarden (SZW), Geldend van 22-05-2024 t/m heden):

Stofnaam	TGG (8uur)	TGG (15 min)	Bron
Fluoriden, anorganisch en oplosbaar (als F)	3,5 mg/m ³	-	E

E: Een Europese waarde is vastgesteld

DNEL:	Blootstelling	Waarde	Populatie	Effecten
Strontium fluoride	Langetermijn-Inademing	1 mg/m ³	Werker	Lokaal/Systemisch
	Kort termijn-Inademing	4 mg/m ³	Werker	Lokaal/Systemisch
	Langetermijn-huid	0,14 mg/kg/d	Werker	Systemisch
	Kort termijn-huid	0,14 mg/kg/d	Werker	Systemisch

PNEC:

Geen.

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling:

Passende technische maatregelen: Zorg voor een effectieve ventilatie tijdens het proces.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Inhalatie: Normaal niet noodzakelijk. In geval van stofontwikkeling: gebruik een goedgekeurd masker (EN140), partikelfilter P2. De filters hebben een beperkte gebruikstijd en moeten verwisseld. Lees de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Huid: Bij langdurig contact: Gebruik handschoenen (EN374) van nitrilrubber. Doorbraaktijd van de ingrediënten is niet beschikbaar. Werp de handschoenen weg bij elk vermoeden van besmetting.

Ogen: Gebruik aansluitende veiligheidsbrillen (EN ISO 16321-1) bij gevaar van oogcontact.

Beheersing van milieublootstelling: zie rubriek 6 en 13.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen:

Fysische toestand:	Poeder
Kleur:	Niet bepaald
Geur:	Geen
Smeltpunt/vriespunt (°C):	Niet bepaald
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject (°C):	Niet bepaald
Ontvlambaarheid:	Niet bepaald
Onderste en bovenste explosiegrens:	Niet van toepassing op vaste stoffen
Vlampunt (°C):	Niet bepaald
Zelfontbrandingstemperatuur:	Niet bepaald
Ontledingstemperatuur:	Niet bepaald
pH:	Niet bepaald
Kinematische viscositeit:	Niet bepaald
Oplosbaarheid:	Niet oplosbaar in water (reageert met water)
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde):	Niet relevant
Dampspanning (mm Hg bij 20°C):	Niet bepaald
Dichtheid en/of relatieve dichtheid:	Niet bepaald
Relatieve dampdichtheid:	Niet bepaald
Deeltjeskenmerken:	Niet relevant
9.2. Overige informatie:	Er is geen aanvullende informatie beschikbaar.

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit:

Reageert met water.

10.2. Chemische stabiliteit:

Stabiel onder normale omstandigheden en aanbevolen gebruik.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties:

Niets bekend.

10.4. Te vermijden omstandigheden:

Water en vocht.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen:

Krachtige oxidatiemiddelen, krachtige zuren en krachtige bases.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten:

Bij verhitting tot zeer hoge temperaturen (afbraak) ontstaan zeer vergiftige gassen zoals oxiden van koolstof en strontium en corrosieve waterstoffluoride.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Huidcorrosie/-irritatie: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Ernstig oogletsel/oogirritatie: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Mutageniteit in geslachtscellen: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Carcinogeniteit: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Giftigheid voor de voortplanting: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

STOT bij eenmalige blootstelling: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

STOT bij herhaalde blootstelling: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Gevaar bij inademing: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Strontium fluoride: LD₅₀ (rat) > 10.600 mg/kg (inslikken, rat). Gegevensbronnen: RTECS.

De chemische, fysische en toxicologische eigenschappen van strontium fluoride zijn nog niet grondig onderzocht en geregistreerd.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie (vervolg)

Manieren van blootstelling: Longen en spijsverteringskanaal.

Symptomen:

Inhalatie:	Inademing kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
Huid:	Kan lichte irritatie veroorzaken met roodheid.
Ogen:	Kan irritatie met roodheid veroorzaken en pijn.
Inslikken:	Kan irritatie van de slijmvliezen van het maagdarmkanaal en mogelijk symptomen zoals misselijkheid, braken, speekselvorming, koorts en hoofdpijn.
Chronische effecten:	Hoger concentraties van anorganische fluoriden kunnen leiden tot fluorosis van het beendergestel met symptomen zoals periodieke pijn en stijfheid in de gewrichten, hoofdpijn, buikpijn en spierverslapping. Later kunnen osteoporose en schade aan het beendergestel optreden. Gewichtsverlies. Anorexia en bloedarmoede zijn frequente bevindingen bij fluorvergiftiging.

11.2. Informatie over andere gevaren: Geen bekend.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit:

Geen beschikbare en/of bruikbare gegevens.

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid:

Methoden voor de bepaling van de afbreekbaarheid zijn niet geldig voor anorganische verbindingen.

12.3. Bioaccumulatie:

Geen beschikbare en/of bruikbare gegevens.

12.4. Mobiliteit in de bodem:

Lage mobiliteit in de bodem wordt verwacht.

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling:

De bestanddelen zijn niet PBT/vPvB volgens de criteria in Verordening 2023/707.

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen:

Geen bekend.

12.7. Andere schadelijke effecten:

Geen informatie.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden:

Het mengsel wordt beschouwd als gevaarlijk afval. Verwijdering moet gebeuren in overeenstemming met plaatselijk geldende of nationale wetgeving.

EAC-code:

18 01 07 (Zelf poeder)

15 02 03 (Papier, inert materiaal, etc. verontreinigd met het product)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Geen regels voor transport van toepassing.

14.1. VN-nummer of ID-nummer: Geen.

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN: Geen.

14.3. Transportgevaarklasse(n): Geen.

14.4. Verpakkingsgroep: Geen.

14.5. Milieugevaren: Geen.

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker: Geen.

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten: Niet relevant

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel:

De voorbereiding wordt gedekt onder de verordening (EU) 2017/745 van 05.04.2017 met betreffende medische hulpmiddelen.

15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling:

Geen CSR.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Gevarenaanduidingen in rubriek 3:

H302+H312+H332: Schadelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing.

Afkortingen:

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity and reproductive toxicity

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50 %

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 %

LD₅₀ = Lethal Dose 50 %

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Gegevensbronnen:

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances.

Speciale opleiding vereist:

Dit materiaal mag alleen gebruikt worden door personen die onderricht zijn in het uitvoeren van het werk en die bekend zijn met de inhoud van dit veiligheidsinformatieblad.

Verandering in rubriek:

Niet relevant – uitgave 1

Samengesteld door: Altos a/s, Tonsbakken 16-18, DK-2740 Skovlunde, Tel.: +45 38 34 77 98 / PH - Kwaliteitscontrole: PW