

Po (ES) št. 1907/2006.

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja**1.1. Identifikator izdelka:**

Ceramir® Crown & Bridge QuikMix Powder

UFI: Brez

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe:

Dentalni cement za trajno cementiranje restavracij.

Praškasta komponenta se zmeša s tekočino pred končno uporabo.

Odsvetovane uporabe: Uporaba, ki ni predvidena.

Mešanica, pripravljena za uporabo, je medicinski pripomoček.

1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista:

Directa AB

Box 723

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Odgovorna oseba za varnostni list (e-pošta): info@directadental.com**1.4. Telefonska številka za nujne primere:**

Navodilo v primeru zdravstvene ogroženosti: nemudoma se posvetovati z osebnim ali dežurnim zdravnikom, le v primeru življenjske ogroženosti poklicati 112. Dodatne informacije tudi na tel. št. + 386 02 2222 100 med 8.00 in 16.00.

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti**2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi:**

CLP (1272/2008): Brez

2.2. Elementi etikete:

EUH 210: Varnosti list na voljo na zahtevo.

2.3. Druge nevarnosti:

PBT/vPvB: Sestavine niso PBT/vPvB v skladu z merili Uredbe 2023/707.

Lastnosti endokrinih motilcev: Sestavine se ne štejejo za endokrine motilci v skladu z merili iz Uredbe 2023/707.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah**3.2. Zmesi:** Anorganski prah.

% w/w	Ime snovi	CAS-št.	ES-št.	Indeks-št.	Reg. št. REACH	Razvrstitev	Opomba
5-<10	Stroncijev fluorid	7783-48-4	232-000-3	-	01-2120766880-45	Acute Tox. 4;H302+H312+H332 1,2	

1) Snov ima mejno vrednost.

2) ATE (oralno) = 500 mg/kg; ATE (dermalno) = 1100 mg/kg; ATE (vdihavanje, prah) = 1,5 mg/l.

Besedilo stavkov o nevarnosti - glejte poglavje 16.

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč**4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč:**

Pri vdihavanju: Prenesti osebo na svež zrak. Če se slabo počutite: Poiščite zdravniško pomoč.

Pri stiku s kožo: Kožo sperite z vodo in blagim milom. Če draženje ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč.

Pri stiku z očmi: Izperite z vodo ali fiziološko raztopino, držite veke odprte; ne pozabite odstraniti kontaktnih leč, če jih imate.

Pri zaužitju: Izperite usta in spijte veliko vode. Ne izzivajte bruhanja. Če simptomi ne prenehajo: Poiščite zdravniško pomoč.

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli:

Vdihavanje prahu lahko draži grlo in dihalne poti ter povzroči kašelj. Lahko draži kožo in oči.

4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja:

Ta varnostni list pokažite zdravniku ali osebi na urgenci. Zdravljenje simptomov.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1. Sredstva za gašenje:

Prah, vodna meglica (nikoli vodni curek), pena ali ogljikov dioksid.

5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo:

Ni vnetljivo. V primeru požara v okolici lahko nastanejo strupeni plini, kot je vodikov fluorid.

5.3. Nasvet za gasilce:

V primeru močnega razvoja dima uporabite masko na stisnjen zrak.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

6.1. Osební varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili:

Uporabljajte osebno zaščitno opremo – glejte oddelek 8.

6.2. Okoljevarstveni ukrepi:

Preprečiti izpust v kanalizacijo – glej oddelek 12. V primeru izpusta v okolje obvestiti lokalne okoljske organe.

6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:

Zberite in odstranite. Temeljito sperite z vodo. Nadaljnje ravnanje v primeru razlitja - glej oddelek 13.

6.4. Sklícévanje na druge oddelke:

Glej zgoraj.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje:

Uporabljajte le, kot je opisano v "Navodilih za uporabo".

Izogibajte se vdihavanju prahu. Poskrbite za učinkovito prezračevanje. Preprečiti stik s kožo in očmi. Po delu umiti z milom in vodo. Med uporabo ne jejte in ne kadite.

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo:

Na suhem, pri temperaturah med +4 in +25°C. Hraniti ločeno od snovi, navedenih v oddelek 10.5.

7.3. Posebne končne uporabe:

Glej oddelek 1.2.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1. Parametri nadzora:

Uradni list - Republike Slovenije (2025):

Snov	Mejne vrednosti 8 ur	KTV	Opombe
Fluorid – anorg. (računano kot fluor)	2,5 mg/m ³	10 mg/m ³	K,Y, EU

EU: Mejna vrednost, določena z Direktivo Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu.

K: Lastnost lažjega prehajanja snovi v organizem skozi kožo

Y: Snovi, pri katerih ni nevarnosti za zarodek ob upoštevanju mejnih vrednosti in BAT vrednosti.

DNEL:	Izpostavljenost	Vrednost	Populacija	Učinki
Stroncijev fluorid	Vdihavanje, dolgotrajno	1 mg/m ³	Delavec	Lokalno/sistemsko
	Vdihavanje, akutno	4 mg/m ³	Delavec	Lokalno/sistemsko
	Dolgoročno, koža	0,14 mg/kg/d	Delavec	Sistemsko
	Kratkotrajno, koža	0,14 mg/kg/d	Delavec	Sistemsko

PNEC:

Ni nastavljeno.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita (nadaljevanje)

8.2. Nadzor izpostavljenosti:

Ustrezen tehnični nadzor: Zagotovite zadostno prezračevanje.

Osebna varovalna oprema:

Vdihavanje: Običajno ni potrebna pri zadostnem prezračevanju. V primeru nastajanja prahu: Uporabite odobreno masko s filtrom za delce tipa P2 (EN 140). Filtri imajo omejeno življenjsko dobo (zamenjati jih je treba). Preberite navodila proizvajalca.

Koža: Za daljšo uporabo so zaščitne rokavice iz npr. nitrilni kavčuk (EN374). Podatkov o časih preboja ni bilo mogoče najti, zato je priporočljivo zamenjati rokavico, če se po njej razlije.

Oči: Tesno prilegajoča zaščitna očala (EN ISO 16321-1), če obstaja nevarnost nastajanja prahu.

Nadzor izpostavljenosti okolja: Glejte oddelka 6 in 13.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih:

Agregatno stanje:	Prašek
Barva:	Ni določen
Vonj:	Brez značilnega
Tališče/ledišče (°C):	Ni relevantno
Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča:	Ni relevantno
Vnetljivost (trdno, plinasto):	Ni relevantno
Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti (vol-%):	Ni uporabno za trdne snovi
Plamenišče (°C):	Ni relevantno
Temperatura samovžiga (°C):	Ni relevantno
Temperatura razgradnje (°C):	Ni določeno
pH:	Ni relevantno
Kinematična viskoznost:	Ni določeno
Topnost:	Netopen v vodi (reagira z vodo)
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost):	Ni relevantno
Parni tlak (Pa):	Ni določeno
Gostota in/ali relativna gostota (g/ml):	Ni določeno
Relativna parna gostota:	Ni določeno
Lastnosti delcev:	Ni določeno
9.2. Drugi podatki:	Ni relevantno

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

10.1. Reaktivnost:

Reagira z vodo.

10.2. Kemijska stabilnost:

Stabilno pri priporočenih pogojih skladiščenja.

10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij:

Nihče ni vedel.

10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti:

Voda in vlaga.

10.5. Nezdružljivi materiali:

Močni oksidanti, močne kisline in močne baze.

10.6. Nevarni produkti razgradnje:

Pri segrevanju na zelo visoke temperature (razpad) se sproščajo strupeni plini, kot so: ogljikovi in stroncijevi oksidi ter jedek vodikov fluorid.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008:

Akutna strupenost: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
Jedkost za kožo/draženje kože: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
Resne okvare oči/draženje: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
Mutagenost za zarodne celice: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
Rakotvornost: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
Strupenost za razmnoževanje: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
STOT – enkratna izpostavljenost: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
Nevarnost pri vdihavanju: Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

Stroncijev fluorid: LD₅₀ = 10.600 mg/kg (ustno, podgana). Vir podatkov: RTECS.

Škodljivi učinki izpostavljenosti stroncijevemu fluoridu na zdravje so v literaturi redko opisani.

Podatki o verjetnih načinih izpostavljenosti: Pljuča in prebavila.

Simptomi:

Vdihavanje: Vdihavanje praška lahko povzroči draženje pljuč.

Koža: Lahko povzroči blago draženje kože.

Oči: Lahko povzroči draženje z rdečico in pekoč občutek.

Zaužitje: Zaužitje lahko povzroči draženje prebavnega trakta z bolečinami v trebuhu, slabostjo, drisko, slinjenjem, zvišano telesno temperaturo in glavobol.

Kronični učinki: Visoke koncentracije anorganskih fluoridov lahko povzročijo skeletno fluorozo s simptomi, kot so občasne bolečine in okorelost sklepov, glavoboli, bolečine v želodcu in šibkost mišic. Kasneje se lahko pojavita osteoporoza in poškodbe kosti. Hujšanje. Anoreksija in anemija sta pogosti ugotovitvi pri zastrupitvi s fluoridom.

11.2. Podatki o drugih nevarnostih: Niso znani.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1. Strupenost:

Niso znane.

12.2. Obstočnost in razgradljivost:

Manjkajo metode za določanje biorazgradljivosti anorganskih snovi.

2.3. Zmožnost kopičenja v organizmih:

Niso znane.

12.4. Mobilnost v tleh:

Pričakuje se nizka mobilnost.

12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB:

Sestavine niso PBT/vPvB v skladu z merili Uredbe 2023/707.

12.6. Lastnosti endokrinih motilcev:

Niso znane.

12.7. Drugi škodljivi učinki:

Ni podatkov.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1. Metode ravnanja z odpadki:

Ne šteje se med nevarne odpadke. Odstranjevanje mora potekati v skladu z lokalno, državno ali nacionalno zakonodajo.

Koda EWC:

18 01 07 (ostanki)

15 02 03 (papir in podobni izdelki, kontaminirani s proizvodom)

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

Ni nevarno blago v skladu z ADR/RID/IMDG/IATA.

14.1. Številka ZN in številka ID: Brez.

14.2. Pravilno odpremno ime ZN: Brez.

14.3. Razredi nevarnosti prevoza: Brez.

14.4. Skupina embalaže: Brez.

14.5. Nevarnosti za okolje: Ne.

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika: Brez.

14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO: Ni relevantno.

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes:

UREDBA (EU) 2017/745 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih.

15.2. Ocena kemijske varnosti:

Brez CSR.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Izjava o nevarnosti, omenjena v oddelku 3:

H302+H312+H332: Zdravju škodljivo pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju.

Kratice:

CMR = Rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje.

CSR = Poročilo o kemijski varnosti

DNEL = Izpeljana raven brez učinka

EC₅₀ = Koncentracija učinka 50%

FW = Sladka voda

LC₅₀ = Smrtonosna koncentracija 50%

LD₅₀ = Smrtni odmerek 50%

PBT = Obstojen, bioakumulativen, strupen

PNEC = Predvidena koncentracija brez učinka

vPvB = Zelo obstojen, zelo bioakumulativen

Literatura:

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances.

Nasveti za usposabljanje:

Posebno usposabljanje ni potrebno. Vendar pa mora biti uporabnik dobro poučen pri izvajanju svoje naloge, seznanjen s tem varnostnim listom in imeti normalno usposabljanje za uporabo osebne zaščitne opreme.

Spremembe od prejšnje izdaje:

Ni relevantno.

Pripravil: Altos a/s – Tonsbakken 16-18 – DK-2740 Skovlunde - Telefon +45 - 38 34 77 98 / PH - Kontrola kakovosti: PW