

Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsdatablad etter (EF) nr. 1907/2006.

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/blandingen og av selskapet/foretaket**1.1. Produktidentifikator**Ceramir[®] Bioceramic Implant Cement QuikCapCeramir[®] Crown & Bridge QuikCap

UFI: Ikke relevant

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Tann sement til permanent binding av konstruksjoner.

Bruk som frarådes: Anvendelser enn de som er nevnt over.

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Directa AB

Box 723

Tlf. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Ansvarlig for sikkerhetsdatablad (e-post): info@directadental.com**1.4. Nødtelefonnummer**

+47 22 59 13 00 (Giftinformasjonen)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon**2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

Øyeirriterende.

CLP (1272/2008): Eye Irrit. 2;H319

Blandingen er omfattet av Forskrift 1476 om medisinsk utstyr samt EU Forordning 2017/745 af 05.04.2017 om medisinsk utstyr og oppfyller kravene i forskriften og direktivet. Medisinsk utstyr krever ikke merking i henhold til CLP-regel 1272/2008, men merking er angitt nedenfor av sikkerhetsmessige årsaker.

2.2. Merkingselementer

ADVARSEL

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

P280: Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsskjerm.

P337+P313: Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

2.3. Andre farer

Bør ikke brukes til pasienter med allergi mot polyakrylsyre. I veldig sjeldne tilfeller kan produktet forårsake overfølsomhet hos noen pasienter. Avbryt bruken i tilfelle av symptomer og søk lege.

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

Hormonforstyrrende egenskaper: Indholdsstofferne betraktes ikke som hormonforstyrrende iht. kriterierne i forordning 2023/707.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler**3.2. Stoffblandinger:** Produktet består av et pulver og en væske samlet innelukket i en kapsel (innhold 0,5 g).

| Vekt% | Navn | CAS | EF-nr. | Indeks-nr. | REACH-reg.nr. | Klassifisering | Note |
|-------|------------------|-----------|-----------|------------|------------------|---|------|
| 5-<10 | Polyakrylsyre | 9003-01-4 | 618-347-7 | - | - | Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335 | - |
| <5 | Strontiumfluorid | 7783-48-4 | 232-000-3 | - | 01-2120766880-45 | Acute Tox. 4;H302+H312+H332 | 1,2 |
| <5 | Vinsyre | 87-69-4 | 201-766-0 | - | 01-2119537204-47 | Eye Dam. 1;H318 | - |

1) EU har en veiledende grenseverdi for stoffet.

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

Ordlyden av H-setning(er) - se avsnitt 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Innånding: Bring personen i frisk luft. Ved ubehag: Søk lege.

Hud: Skyll huden og vask grundig med vann og såpe. Ved fortsatt irritasjon: Søk lege.

Øyne: Skyll straks med vann eller saltvann i minst 15 minutter. Evt. kontaktlinser fjernes og øyet åpnes godt opp. Ved fortsatt irritasjon: Søk lege.

Svelging: Skyll straks munnen grundig og drikk rikelig med vann. **Ikke fremkall brekninger.** Ved ubehag: Søk lege.**4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**

Kan forårsake irritasjon av øynene med rødme og svie. Kan forårsake overfølsomhet hos noen pasienter.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ved kontakt med lege eller sykehus, vis dette sikkerhetsdatablad. Symptombehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1. Sløkkingsmidler

Pulver, vanntåke, skum eller kullsyre.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Unngå innånding av røykgasser. Ved brann dannes meget giftige gasser: hydrogenfluorid.

5.3. Råd til brannmannskaper

Bruk trykkluftmaske ved kraftig røykutvikling.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Bruk personlig verneutstyr - se avsnitt 8.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Helles aldri ut i kloakken - se avsnitt 12. Informer de lokale myndigheter ved utslipp i omgivelsene.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Suges opp og oppsamles i egnete beholdere. Skyll stedet hvor sølet oppsto grundig med vand. Etterfølgende håndtering av søl - se avsnitt 13.

6.4. Henvisning til andre avsnitt:

Se ovennevnte.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Brukes som angitt i "Bruksanvisningen".

Arbeidsrom må være godt ventilert. Unngå kontakt med hud og øyne. Vask hender og forurensede områder med vann og såpe etter arbeidets slutt. Det må ikke spises eller røykes under bruk. Det må være adgang til vann og øyeskylleflaske.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Tørr, ved temperaturer mellom +4 og +25°C. Holdes vekk fra stoffer som er oppført i avsnitt 10.5.

Forsvarlig, utilgjengelig for uvedkommende, adskilt fra matvarer, fôr, legemidler o.l.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se bruksområder - avsnitt 1.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametere

Arbeidstilsynets grenseverdier (forskrift om tiltaks- og grenseverdier nr. 785, 15.05.2024):

| Stoffnavn | ppm | mg/m ³ | Anm |
|--------------------------------------|-----|-------------------|-----|
| Uorganiske fluorider, beregnet som F | - | 0,5 | E |

E: EU har en veiledende grenseverdi for stoffet.

| DNEL: | Eksposering | Verdi | Populasjon | Virkninger |
|------------------|-------------------------|---------------------|------------|-----------------|
| Strontiumfluorid | Langsiktige, inhalasjon | 1 mg/m ³ | Arbeider | Lokal/Systemisk |
| | Kortsiktige, inhalasjon | 4 mg/m ³ | Arbeider | Lokal/Systemisk |
| | Langsiktige, dermal | 0,14 mg/kg/d | Arbeider | Systemisk |
| | Akut, dermal | 0,14 mg/kg/d | Arbeider | Systemisk |

PNEC:

Ikke bestemt

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr (forttsat)

8.2. Eksponeringskontroll

Forholdsregler for å hindre eksponering: Effektiv prosessventilasjon.

Personlig verneutstyr:

Innånding: Vernemaske vanligvis ikke nødvendig ved effektiv ventilasjon. Ved støvende arbeid: Bruk godkjent vernemaske med partikkelfilter P2 (EN 140). Filtrene har begrenset brukstid (må skiftes). Les produsentens anvisninger.

Hud: Bruk vernehansker (EN 374) av nitrilgummi ved risiko for langvarig kontakt.

Øyne: Tettsluttende vernebriller (EN ISO 16321-1) ved risiko for øyenkontakt.

Passende miljømessige eksponeringskontroll: Se avsnitt 6 og 13.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

| | |
|--|--|
| Fysisk tilstand: | Kapsel |
| Farge: | Ikke bestemt |
| Lukt: | Ingen |
| Smeltepunkt/frysepunkt (°C): | Ikke bestemt |
| Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde (°C): | Ikke bestemt |
| Antennelighet (fast stoff, gas): | Ikke bestemt |
| Nedre og øvre eksplosjonsgrense (vol.-%): | Ikke bestemt |
| Flammepunkt (°C): | Ikke bestemt |
| Selvantennelsestemperatur (°C): | Ikke bestemt |
| Spaltingstemperatur (°C): | Ikke bestemt |
| pH: | Ikke bestemt |
| Kinematisk viskositet (mm ² /s ved 40°C): | Ikke bestemt |
| Løselighet: | Ikke løselig i vann (reagerer med vann) |
| Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritisk verdi): | Ikke relevant – blanding (se avsnitt 12) |
| Damptrykk (hPa): | Ikke bestemt |
| Tetthet og/eller relativ tetthet (g/ml): | Ikke bestemt |
| Relativ damptetthet (luft=1): | Ikke bestemt |
| Partikkelegenskaper: | Ikke bestemt |
| 9.2. Andre opplysninger: | Ingen relevante |

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Innhold av kapsel reagerer med vann.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilt ved anbefalt oppbevaring.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen kjente.

10.4. Forhold som skal unngås

Vann og fukt.

10.5. Uforenlige materialer

Sterke oksidasjonsmidler, sterke syrer og sterke baser.

10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

Ved oppvarming til meget høye temperaturer (spalting) utskilles meget giftige gasser: f.eks. karbon- og strontiumoksider samt etsende hydrogenfluorid.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt giftighet: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Hudetsing/hudirritasjon: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon: Eye Irrit. 2;H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Kreftframkallende egenskaper: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Reproduksjonstoksicitet: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

STOT - enkelteksponering: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

STOT - gjentatt eksponering: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Aspirasjonsfare: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger (forttsat)

| Fareklasse | Data | Test | Datakilde |
|---------------------|---|--------------|------------|
| Akutt giftighet: | | | |
| Inhalasjon | Ingen tilgjengelige data | - | - |
| Dermal | LD ₅₀ (rotte) > 2000 mg/kg (Vinsyre) | OECD 402 | RTECS |
| Oral | LD ₅₀ (rotte) = 2500 mg/kg (Polyakrylsyre) | Ikke opplyst | Leverandør |
| | LD ₅₀ (rotte) = 10600 mg/kg (Strontiumfluorid) | Ikke opplyst | RTECS |
| | LD ₅₀ (rotte) > 2000 mg/kg (Vinsyre) | OECD 423 | RTECS |
| Etsning/irritasjon: | Hud- og øyeirritasjon (Polyakrylsyre) | Ikke opplyst | Leverandør |
| | Sterk øyeirritasjon, in vitro (Vinsyre) | OECD 437 | ECHA |
| | Ingen hudirritasjon, kanin (Vinsyre) | OECD 404 | RTECS |
| Sensibilisering: | Ingen hudsensibilisering (Vinsyre) | OECD 429 | RTECS |
| CMR: | Ingen CMR-effekter. | Ikke opplyst | ECHA |

De helseskadelige følger av å bli utsatt for strontiumfluorid er sparsomt beskrevet i litteraturen.

Opptaksveier: Innånding, hud og Mage-tarm-kanalen.

Symptomer kan oppstå hvis støv frigjøres fra kapselen.

Symptomer:

Innånding: Innånding kan forårsake irritasjon i luftveiene.

Hud: Kan gi lett irritasjon med rødme.

Øyne: Kan gi irritasjon med rødme og smerter.

Svelging: kan forårsake irritasjon av mage-tarm-kanalen, kvalme, oppkastning, økt spyttsekresjon, feber og hodepine.

Kroniske effekter: Store doser uorganiske fluorider kan forårsake skjelettskader med symptomer som periodiske smerter og stivhet i leddene, hodepine, magesmerter og muskelsvakhet. Senere kan forekomme osteoporose og bein smerter, samt vekttap. Anoreksi og anemi er hyppige symptomer på fluorid-forgiftning. Hudsensibilisering for polyakrylsyre er svært sjelden å se. Symptomene er rødhet, kløe og eksem.

11.2. Opplysninger om andre farer: Ingen kjente.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger**12.1. Giftighet**

| Akvatisk | Data | Test (Medie) | Datakilde |
|----------|--|-------------------|------------|
| Fisk | LC ₅₀ (Brachydanio rerio, 96h) > 100 mg/l (Polyakrylsyre) | Ikke opplyst (FW) | Leverandør |
| Krepsdyr | EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Polyakrylsyre) | Ikke opplyst (FW) | Leverandør |
| | EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 93,3 mg/l (Vinsyre) | OECD 202 (FW) | Leverandør |
| Alger | EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 180 mg/l (Polyakrylsyre) | Ikke opplyst (FW) | Leverandør |
| | EC ₅₀ (Alger, 72h) = 51,4 mg/l (Vinsyre) | OECD 201 (FW) | Leverandør |

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Metoder til bestemmelse av den biologiske nedbrytbarhet gjelder ikke for uorganiske stoffer.

Polyakrylsyre er ikke lett nedbrytbar.

Vinsyre ble nedbrutt 85% ved en OECD 306 test og er dermed raskt nedbrytbar.

Det hodede produktet forventes ikke å være biologisk nedbrytbar.

12.3. Bioakkumuleringsevne

Polyakrylsyre: Logg K_{ow} = 0,44 (ingen betydningsfull bioakkumulering).

Vinsyre: Logg K_{ow} = 0,24 (ingen betydningsfull bioakkumulering).

12.4. Mobilitet i jord

Meget begrenset mobilitet i jordmiljøer forventes.

12.5. Resultater av PBT og vPvB vurdering

Innholdsstoffene er ikke PBT/vPvB i henhold til kriterier i forordning 2023/707.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen kjente.

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen kjente.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Kjemikaletar å betrakte som farlig avfall. Rester og avfall bør ikke tilføres avløpsnett, men leveres for avfallsbehandling til godkjent mottak. Avfallstoffnummer: 3091-2.

EAL-Kode:

18 01 06 (rester)

15 02 02 (absorpsjonsmiddel eller likn med blanding)

Avfallstoffnummer:

7091

AVSNITT 14: Transportopplysninger

Ikke omfattet av transportreglene (ADR/RID/IMDG/IATA).

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

14.2. FN-forsendelsesnavn: Ingen.

14.3. Transportfareklasse(r): Ingen.

14.4. Emballasjegruppe: Ingen.

14.5. Miljøfarer: Ingen.

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk: Ingen.

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter: Ikke relevant.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Blandingen er omfattet av Forskrift 1476 om medisinsk utstyr samt EU Forordning 2017/745 af 05.04.2017 om medisinsk utstyr.

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen CSR.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Ordlyd på H-setninger nevnt i punkt 3:

H302+H312+H332: Farlig ved svelging, ved hudkontakt eller ved innånding.

H315: Irriterer huden.

H318: Gir alvorlig øyeskade.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Forkortelser:

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity, reproductive toxicity

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50 %

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 %

LD₅₀ = Lethal Dosis 50 %

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Datakilder:

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's nettsted

RTECS = Registry of Toxic Effect of Chemical Substances

Råd om særlig opplæring:

Materialet må kun brukes av personer som har fått grundig instruksjon i hvordan arbeidet skal utføres og som har kjennskap til innholdet i dette sikkerhetsdatabladet.

Endring i punkt:

1-16

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