

Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsdatablad etter (EF) nr. 1907/2006.

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/blandingen og av selskapet/foretaket**1.1. Produktidentifikator**

Ceramir® Crown & Bridge QuikMix Liquid

UFI: 8300-U0KQ-700N-8H2K

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

Tann sement til permanent binding av konstruksjoner.

Væskekomponent å blande med Powder før endelig bruk.

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

Den bruksklare blandingen er et medisinsk utstyr.

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**

Irriterende væske. Gir alvorlig øyeskade.

CLP (1272/2008): Eye Dam. 1;H318 Skin Irrit. 2;H315 STOT SE 3;H335

2.2. Merkingselementer

FARE

Inneholder:

Vinsyre & Polyakrylsyre

H315:

Irriterer huden.

H318:

Gir alvorlig øyeskade.

H335:

Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

P280:

Benytt vernehansker/øyevern.

P305+P351+P338+P310:

VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.

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 betragtes ikke som hormonforstyrrende iht. kriterierne i forordning 2023/707.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler**3.2. Stoffblandinger:**

Vekt%	Navn	CAS	EF-nr.	Indeks-nr.	REACH-reg.nr.	Klassifisering	Note
15-<25	Polyakrylsyre	9003-01-4	618-347-7	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335	-
<5	Vinsyre	87-69-4	201-766-0	-	01-2119537204-47	Eye Dam. 1;H318	-
<1	Trinatriumnitri- lacetat (NTA)	5064-31-3	225-768-6	607-620-00-6	-	Acute Tox. 4;H302 Eye Irrit. 2;H319 Carc. 2;H351	1,2

1) SCL (Specific Concentration limits) for klassifisering: Carc. 2;H351: C ≥ 5% (Harmonisert EU)

2) ATE (oral) = 1300 mg/kg.

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. Skyllingen fortsettes under transport til lege/sykehus.

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

Irritasjon av hud og øyne. Gir alvorlig øyeskade med rødme og smerter. Innånding kan irritere halsen og luftveiene og forårsake hoste. Kan forårsake svak irritasjon av hud og øyne. 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. Behandle symptomatisk.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1. Sløkkingsmidler

Ikke brennbart.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ikke brennbart.

5.3. Råd til brannmannskaper

Mot omgivende brann: 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 egnede 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 forurensete 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): Ingen.

DNEL/PNEC: Ikke bestemt

8.2. Eksponeringskontroll

Forholdsregler for å hindre eksponering: Effektiv prosessventilasjon.

Personlig verneutstyr:

Innånding: Vernemaske vanligvis ikke nødvendig ved effektiv ventilasjon.

Hud: Bruk vernehansker (EN 374) av nitrilgummi ved risiko for langvarig kontakt. Det har ikke vært mulig å finne data for gjennomburstid, så det må anbefales å skifte ut hansken ved søl på denne.

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:	Væske
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:	Løselig i vann
Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi):	Ikke bestemt
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

Ingen kjente.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilt ved anbefalt oppbevaring.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen kjente.

10.4. Forhold som skal unngås

Sterk varme.

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: karbonoksider.

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: Skin Irrit. 2;H315 Irriterer huden.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon: Eye Dam. 1;H318 Gir alvorlig øyeskade.

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

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

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

Reproduksjonstoksitet: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

STOT - enkelteksponering: STOT SE 3;H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

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	LC ₅₀ (rotte) > 5 mg/l (NTA)	OECD 403	IUCLID
Dermal	LD ₅₀ (rotte) > 2000 mg/kg (Vinsyre)	OECD 402	RTECS
	LD ₅₀ (kanin) > 2000 mg/kg (NTA)	OECD 402	ECHA
Oral	LD ₅₀ (rotte) = 2500 mg/kg (Polyakrylsyre)	Ikke opplyst	Leverandør
	LD ₅₀ (rotte) > 2000 mg/kg (Vinsyre)	OECD 423	RTECS
	LD ₅₀ (rotte) > 1440 mg/kg (NTA)	OECD 401	ECHA
Etsning/irritasjon:	Hud- og øyeirritasjon (Polyakrylsyre)	Ikke opplyst	Leverandør
	Øyeirritasjon, in vitro (Vinsyre)	OECD 437	ECHA
	Ingen hudirritasjon, kanin (Vinsyre)	OECD 404	RTECS
	Ingen hudirritasjon, kanin (NTA)	OECD 404	Leverandør
	Øyeirritasjon, kanin (NTA)	OECD 405	Leverandør
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering (Vinsyre)	OECD 429	RTECS
	Ingen hudsensibilisering, marsvin (NTA)	OECD 406	Leverandør
CMR:	Mistenkes for å kunne forårsake kreft (NTA)	OECD 451	ECHA
	IARC gruppe 2B (NTA)	-	Leverandør

Opptaksveier: Hud og Mage-tarm-kanalen.

Symptomer:

Innånding: Innånding vil sannsynligvis ikke forekomme, men aerosoler kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Hud: Kan forårsake irritasjon med rødhet.

Øyne: Alvorlig øyeirritasjon med rødhet og smerte.

Svelging: Kan forårsake irritasjon av mage-tarmkanalen, kvalme og oppkast.

Kroniske effekter: Hudsensibilisering for polyakrylsyre er svært sjelden å se. Symptomene er rødhet, kløe og eksem. NTA er mistenkt for å forårsake kreft hos dyr. NTA økte forekomsten av nyre- og urinveissvulster hos rotter (IARC-monografi vol. 73).

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
	LC ₅₀ (Pimephales promelas, 96h) = 127 mg/l (NTA)	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
	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h): 560-1000 mg/l (NTA)	Ikke opplyst (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
	EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 100 mg/l (NTA)	Ikke opplyst (FW)	Leverandør

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Polyakrylsyre er ikke lett nedbrytbar.

Vinsyre ble nedbrutt 85% på 28 dage ved en OECD 306 test og er dermed raskt nedbrytbar.

NTA ble nedbrutt >90% på 28 dage ved en OECD 301B test og er dermed raskt nedbrytbar.

Det herdede 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).

2.4. 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

Farlig avfall. Rester og avfall bør ikke tilføres avløpsnett, men leveres for avfallsbehandling til godkjent mottak.

EAL-Kode:

18 01 06 (rester)

15 02 02 (absorpsjonsmiddel eller likn med blanding)

Avfallstoffsnummer:

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

Barn og ungdom (personer under 18 år) skal ikke utføre arbeid med produktet.

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: Farlig ved svelging.

H315: Irriterer huden.

H318: Gir alvorlig øyeskade.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H351: Mistenkes for å kunne forårsake kreft.

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 Registration dossier from ECHA's home page.

IUCLID = International Uniform Chemical Information Database.

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:

Ikke relevant - 1. utgave

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