

SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

Udstedelsesdato: 2022-11-07

1.1. Produktidentifikator:

Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap

1.2. Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes:

Dental cement til permanent binding af konstruktioner.

Anvendelser, der frarådes: Andre anvendelser end de ovenfor nævnte.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:

Doxa Dental

Axel Johanssons gata 4-6 Tel.: +46 (0) 18 478 20 00

SE-754 50 Uppsala

Sverige

Ansvarlig for sikkerhedsdatablad (e-mail): info@doxa.se**1.4. Nødtelefon:**

82 12 12 12 (Giftlinjen – døgnåben alle dage)

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen:**

CLP (1272/2008): Ingen

Blandingen er omfattet af EU Forordning 2017/745 af 05.04.2017 om medicinsk udstyr, og opfylder kravene i denne forordning. Medicinsk udstyr kræver ikke mærkning iht. CLP Forordningen 1272/2008, men mærkning angives nedenfor af sikkerhedshensyn.

2.2. Mærkningselementer:

EUH 210: Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

2.3. Andre farer:

Bør ikke anvendes på patienter med allergi overfor polyacrylsyre. I meget sjældne tilfælde kan produktet medføre overfølsomhed i visse patienter. Stop anvendelsen i tilfælde af symptomer og kontakt læge.

PBT/vPvB: Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

Hormonforstyrrende egenskaber: Indholdsstofferne betragtes ikke som hormonforstyrrende iht. kriterierne i forordning 2017/2100 eller forordning 2018/605.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**3.2. Blandinger:** Produktet består af et pulver og en væske sammen indesluttet i en kapsel (indhold 0,5 g).

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering	Note
5-<10	Polyacrylsyre	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	-	-	-	1
<5	Vinsyre	87-69-4	201-766-0	-	-	Eye Irrit. 2;H319	-

1) Stoffet har en EU-grænseværdi.

Ordlyd af H-sætning(er) - se punkt 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:**

Indånding: Bring personen i frisk luft. Ved ubehag: Søg læge.

Hud: Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Øjne: Skyl straks med vand eller fysiologisk saltvand. Evt. kontaktlinser fjernes, og øjet spiles godt op. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Indtagelse: Skyl straks munden grundigt og drik rigelige mængder vand. **Fremkald ikke opkastning.** Holdes i ro. Ved ubehag. Søg læge.**4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:**

Indånding af støv kan irritere hals og luftveje og medføre hoste. Kan medføre lettere irritation af hud og øjne. Kan medføre overfølsomhed i visse patienter.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig:

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue. Symptombehandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler:

Pulver, vandtåge (aldrig vandstråle), skum eller kulsyre.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Undgå indånding af røggasser. Ved omgivende brand kan der dannes giftige gasser såsom hydrogenfluorid.

5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Brug trykluftmaske ved kraftig røgdvikling.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Brug personlige værnemidler - se punkt 8.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Undgå udledning til kloak - se punkt 12. Informer de lokale miljømyndigheder ved udslip til omgivelserne.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsuges og opsamles i egnede beholdere. Efterskyl grundigt med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13.

6.4. Henvisning til andre punkter:

Se ovenfor.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Anvendes som angivet i "Brugsanvisningen".

Sørg for effektiv ventilation. Undgå kontakt med hud og øjne. Efter brug afvask med rigelig vand og sæbe. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Tørt, ved temperaturer mellem +4 og +25°C. Opbevares adskilt fra stoffer anført i punkt 10.5.

7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.2.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 1054 af 28.06.2022):

	8-timers grænseværdi	Korttidsgrænseværdi	Anm.
Fluorider, beregnet som F	2,5 mg/m ³	5 mg/m ³	E

E: Optaget på EU's grænseværdiliste.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Effektiv procesventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Normalt ikke nødvendig ved effektiv ventilation. Ved støvdannelse: Anvend godkendt maske med partikelfilter type P2 (EN 140). Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger.

Hud: Ved langvarig hudkontakt: Brug beskyttelseshandsker (EN374) f.eks. af nitrilgummi.

Øjne: Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN166) ved risiko for øjenkontakt.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Se punkt 6 og 13.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Fysisk form:	Kapsler
Farve:	Ikke bestemt
Lugt:	Ingen karakteristisk lugt
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	Ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke bestemt
Øvre og nedre eksplosionsgrænse (vol-%):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Nedbrydningstemperatur (°C):	Ikke relevant
pH:	Ikke bestemt
Kinematisk viskositet (mm ² /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed (mg/l):	Uopløselig i vand (reagerer med vand)

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber (fortsat)

Fordelingskoefficient n-oktanol/vand, Log K _{ow} :	Ikke relevant – blanding (se punkt 12)
Damptryk (hPa, 20°C):	Ikke bestemt
Massefylde og/eller relativ massefylde (g/cm ³ , 20°C):	Ikke bestemt
Relativ dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Partikelegenskaber:	Ikke bestemt
9.2. Andre oplysninger:	Ingen relevante

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1. Reaktivitet:**

Kapselindholdet reagerer med vand.

10.2. Kemisk stabilitet:

Stabilt ved de anbefalede opbevaringsbetingelser.

10.3. Risiko for farlige reaktioner:

Ingen kendte.

10.4. Forhold, der skal undgås:

Vand og fugt.

10.5. Materialer, der skal undgås:

Stærke oxidationsmidler, stærke syrer og stærke baser.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:

Ved opvarmning til meget høje temperaturer (spaltning) afgives giftige gasser, som f.eks. carbon- og strontiumoxider samt ætsende hydrogenfluorid.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008:**

Akut toksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Hudætsning/-irritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kimcellemutagenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Fareklasse	Data	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	Ingen tilgængelige data.	-	-
Dermal	LD ₅₀ (rotte) > 2000 mg/kg (Vinsyre)	OECD 402	RTECS
Oral	LD ₅₀ (rotte) = 2500 mg/kg (Polyacrylsyre)	Ikke oplyst	Leverandør
	LD ₅₀ (rotte) > 10600 mg/kg (Strontiumfluorid)	Ikke oplyst	RTECS
	LD ₅₀ (rotte) > 2000 mg/kg (Vinsyre)	OECD 423	RTECS
Ætsning/irritation:	Øjen- og hudirritation (Polyacrylsyre)	Ikke oplyst	Leverandør
	Øjenirritation, in vitro (Vinsyre)	OECD 437	ECHA
	Ingen hudirritation, kanin (Vinsyre)	OECD 404	RTECS
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering (Vinsyre)	OECD 429	RTECS
CMR:	Ingen CMR-effekter	Ikke oplyst	ECHA

De sundhedsskadelige følger ved udsættelse for strontiumfluorid er sparsomt beskrevet i litteraturen.

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

Symptomerne kan forekomme hvis der utilsigtet frigives støv fra kapslen.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger (fortsat)

Symptomer:

Indånding:	Indånding kan medføre irritation af slimhinderne i luftvejene.
Hud:	Kan give lettere irritation med rødme.
Øjne:	Kan give lettere irritation med rødme og svie.
Indtagelse:	Kan medføre irritation af mave-tarmkanalen, kvalme, opkastninger, øget spytdannelse, feber og hovedpine.

Kroniske virkninger: Store doser af uorganiske fluorider kan medføre skader på skelettet med symptomer såsom periodiske smerter og stivhed i leddene, hovedpine, mavesmerter og muskelsvaghed. Senere kan opstå knogleskørhed og knoglesmerter, samt væggtab. Anoreksi og blodmangel er hyppige symptomer på fluoridforgiftning. Hudsensibilisering overfor polyacrylsyre ses i meget sjældne tilfælde. Symptomerne er rødme, kløe og eksem.

11.2. Oplysninger om andre farer:

Ingen kendte.

PUNKT 12: Miljøoplysninger**12.1. Toksicitet:**

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC ₅₀ (Brachydanio rerio, 96h) > 100 mg/l (Polyacrylsyre)	Ikke oplyst (FW)	Leverandør
Krebsdyr	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Polyacrylsyre)	Ikke oplyst (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 (Polyacrylsyre)	Ikke oplyst (FW)	Leverandør
	EC ₅₀ (Alger, 72h) = 51,4 mg/l (Vinsyre)	OECD 201 (FW)	Leverandør

12.2. Persistens og nedbrydelighed:

Metoder til bestemmelse af den biologiske nedbrydelighed gælder ikke for uorganiske stoffer.

Polyacrylsyre betragtes ikke som hurtigt nedbrydeligt.

Vinsyre blev nedbrudt 85% ved en OECD 306 test og er dermed hurtigt nedbrydeligt.

Det udhærdede produkt forventes ikke at være nedbrydeligt.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale:

Polyacrylsyre: Log K_{ow} = 0,44 (ingen signifikant bioakkumulering).

Vinsyre: Log K_{ow} = 0,24 (ingen signifikant bioakkumulering).

12.4. Mobilitet i jord:

Meget begrænset mobilitet i jordmiljøer forventes.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:

Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber:

Ingen kendte.

12.7. Andre negative virkninger:

Ingen kendte.

PUNKT 13: Bortskaffelse**13.1. Metoder til affaldsbehandling:**

Til kommunal opsamlingsplads eller affaldsbehandler. Benyt alternativt den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

Kemikalieaffaldsgruppe:**EAK-kode:**

Z 18 01 07 (rester)

Z 15 02 03 (Absorptionsmidler forurenede med produktet)

PUNKT 14: Transportoplysninger

Ikke omfattet af transportreglerne (ADR/RID/IMDG).

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

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ingen.

14.3. Transportfareklasse(r): Ingen.

14.4. Emballagegruppe: Ingen.

14.5. Miljøfarer: Ingen.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren: Ingen.

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter: Ikke relevant.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø:

Blanding er omfattet af EU Forordning 2017/745 af 05.04.2017 om medicinsk udstyr, og opfylder kravene i denne forordning.

PR-nr.: Skal ikke anmeldes - se punkt 16.

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:

Ingen CSR.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Faresætninger angivet under punkt 3:

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

Forkortelser:

AT = Arbejdstilsynet

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

EC₅₀ = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

FW = Fresh Water (Ferskvand)

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 % (Dødelig koncentration 50 %)

LD₅₀ = Lethal Dose 50 % (Dødelig dosis 50 %)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (Persistent, bioakkumulerende, giftig)

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffektkoncentration)

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative (Meget persistent, meget bioakkumulerende)

Litteratur:

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside

RTECS = Registry of Toxic Effect of Chemical Substances

Rådgivning om oplæring/instruktion:

Produktet må kun anvendes af personer, som nøje er instrueret i arbejdets udførelse og som har kendskab til indholdet i dette sikkerhedsdatablad.

Yderligere oplysninger:

Produktet skal ikke anmeldes til Produktregistret, da det importeres i mængder under 100 kg/år.

Ændringer siden forudgående version:

Revision af formatet i henhold til Forordning 2020/878.

Udarbejdet af: Altos a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde - Tlf. 38 34 77 98 / PH – kvalitetskontrol PW