

Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsdatablad etter (EF) nr. 1907/2006.

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/blandingen og av selskapet/foretaket

Revisjonsdato: 08.11.2022

1.1. Produktidentifikator

Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap

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

Doxa Dental

Axel Johanssons gata 4-6

Tel.: +46 (0) 18 478 20 00

SE-754 50 Uppsala

Sverige

Ansvarlig for sikkerhetsdatablad (e-post): info@doxa.se

1.4. Nødtelefonnummer

+47 22 59 13 00 (Giftinformasjonen)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP (1272/2008): Ingen.

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

EUH210: Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

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.

Innholdsstoffene er ikke PBT/vPvB i henhold til kriterier i REACH, vedlegg XIII.

Hormonforstyrrende egenskaper: Ingrediensene anses ikke som hormonforstyrrende stoffer i samsvar med kriteriene i forordning 2017/2100 eller forordning 2018/605.

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	-	-	-	1
<5	Vinsyre	87-69-4	201-766-0	-	-	Eye Irrit. 2;H319	-

1) EU har en veiledende grenseverdi for stoffet.

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 grundig med vann eller øyenskyllvæske. 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

Innånding av støv 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.

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.

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.

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. 2248, 28.06.2021):

0,5 mg/m³ E Uorganiske fluorider, beregnet som F

E = EU har en veiledende grenseverdi for stoffet.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

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 (EN374) av nitrilgummi ved risiko for langvarig kontakt.

Øyne: Tettsluttende vernebriller (EN166) 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)
Fordeleskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi):	Ikke bestemt

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper (fortsett)

Damptrykk (hPa):	Ikke bestemt
Tetthet og/eller relativ tetthet (g/ml):	Ikke bestemt
Relativ damp tetthet (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: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

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.

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
	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 lett 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) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 93,3 mg/l (Vinsyre)	Ikke opplyst (FW) OECD 202 (FW)	Leverandør Leverandør
Alger	EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 180 mg/l (Polyakrylsyre) EC ₅₀ (Alger, 72h) = 51,4 mg/l (Vinsyre)	Ikke opplyst (FW) OECD 201 (FW)	Leverandør 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.

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 REACH, vedlegg XIII.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen kjente.

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen kjente.

AVSNITT 13: Sluttbehandling**13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

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

EAL-Kode:

18 01 07 (rester)

15 02 03 (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:**

H315: Irriterer huden.

H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

AVSNITT 16: Andre opplysninger (fortsat)

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:

Revisjon av formatet i henhold til forordning 2020/878.

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