

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

Veiligheidsinformatieblad in overeenstemming met (EG) Nr. 1907/2006

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/ onderneming

Datum van afgifte: 08.11.2022

1.1. Productidentificatie:

Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap (art. nr.: 40037)

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik:

Tandheelkundig cement bestemd voor permanente cementering van herstellingen.

Gebruik ontraden: Andere toepassingen dan het beoogde gebruik.

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad:

Doxa Dental

Axel Johanssons gata 4-6

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

SE-754 50 Uppsala

ZWEDEN

Verantwoordelijk voor veiligheidsinformatieblad (e-mail): info@doxa.se

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen:

NVIC: +31 030-274 8888 - Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen.

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**2.1. Indeling van de stof of het mengsel:**

CLP (1272/2008): Geen

De voorbereiding wordt gedekt onder de verordening (EU) 2017/745 van 05.04.2017 met betreffende medische hulpmiddelen en moeten voldoen aan de vereisten omschreven in deze richtlijn. Zodoende vereist de voorbereiding geen etikettering volgens de CLP verordening 1272/2008, alhoewel de etikettering om veiligheidsredenen hieronder wordt weergegeven.

2.2. Etiketteringselementen:

EUH210: Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.

2.3. Andere gevaren: Niets bekend.

Niet gebruiken bij patiënten met een allergie voor polyacrylzuur. In zeer zeldzame gevallen kan het product bij sommige patiënten overgevoeligheid veroorzaken. Staak het gebruik van het product indien deze symptomen optreden en raadpleeg een arts.

PBT/vPvB: De bestanddelen zijn niet PBT/vPvB in overeenstemming met Bijlage XIII.

Hormoonontregelende eigenschappen: De stoffen worden niet als hormoonontregelaars beschouwd overeenkomstig de criteria van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 of Verordening (EU) 2018/605.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**3.2. Mengsels:** Het product bestaat uit een poeder en een vloeistof, ingesloten in een capsule (inhoud 0,5 g).

Gewicht%	Stofnaam	CAS-nr.	EG-nr.	Catalogusnr.	REACH-reg.nr.	Indeling
5-<10	Polyacrylzuur	9003-01-4	618-347-7	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335
<5	Strontium fluoride*	7783-48-4	232-000-3	-	-	-
<5	Wijnsteenzuur	87-69-4	201-766-0	-	-	Eye Irrit. 2;H319

* De stof heeft een grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling (wettelijke grenswaarden).

Formulering van gevarenaanduidingen - zie rubriek 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen:

- Inhalatie: Breng de persoon naar de frisse lucht. Arts raadplegen bij gevoel van onwel zijn.
- Contact met huid: De huid grondig wassen met zeep en water. Indien irritatie optreedt: Inwinnen deskundig medisch advies.
- Contact met ogen: Spoel goed met water of fysiologisch zoutoplossing. Eventueel contactlenzen verwijderen en het oog goed openhouden. Bezoek een arts als irritatie voortduurt.
- Inslikken: Onmiddellijk grondig de mond spoelen en een ruime hoeveelheid water drinken. **Niet overgeven opwekken.** Laten rusten. Arts raadplegen bij gevoel van onwel zijn.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten:

Het inademen van stof kan irritatie van de keel en luchtwegen en hoesten veroorzaken. Kan lichte irritatie van de huid en ogen veroorzaken. Kan bij sommige patiënten symptomen van overgevoeligheid veroorzaken.

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling:

Toon de arts dit veiligheidsinformatieblad. Symptomatisch behandelen.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen:

Waternevel (niet waterstraal - het vuur verspreidt), schuim, poeder of koolzuur.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt:

Het product is niet brandbaar. In geval van omringend vuur kan het product gevaarlijke decompositieproducten vormen zoals fluorwaterstofzuur.

5.3. Advies voor brandweertieners:

Gebruik een onafhankelijk ademhalingsapparaat met rook.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures:

Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen – zie rubriek 8.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen:

Vermijd weglopen naar de riolering. Informeer de plaatselijke beambten bij verspreiding in de omgeving.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:

Opvegen en in een geschikte container plaatsen. Spoel het gebied waar de morsing plaats vond na met overvloedig water. Grondig naspoelen met water - zie rubriek 13 voor verdere hantering.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken:

Zie hierboven.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel:

Gebruik uitsluitend zoals beschreven in de “gebruiksaanwijzing”.

Zorg voor effectieve ventilatie. Vermijd contact met de huid en ogen. Was handen en verontreinigde arealen met water en zeep als het werk klaar is. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten:

Droog bewaren bij een temperatuur tussen +4 en +25°C. Verwijderd houden van de stoffen die worden genoemd in rubriek 10.5.

7.3. Specifiek eindgebruik:

Zie gebruik - rubriek 1.2.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters:

Grenswaarde (Nationale wettelijke publieke grenswaarden 2006 (SZW), Geldend van 01-01-2019 t/m heden):

TGG: 3,5 mg/m³ E (Fluoriden, anorganisch en oplosbaar (als F))

E = Een Europese waarde is vastgesteld

DNEL/PNEC: Geen CSR.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming (vervolg)

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling:

Passende technische maatregelen: Zorg voor een effectieve ventilatie tijdens het proces.

Persoonlijke beschermingsmiddelen:

Inhalatie: Normaal niet noodzakelijk. In geval van stofontwikkeling: gebruik een goedgekeurd masker (EN140), partikelfilter P2. De filters hebben een beperkte gebruikstijd en moeten verwisseld. Lees de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Huid: Bij langdurig contact: Gebruik handschoenen (EN374) van nitrilrubber. Doorbraaktijd van de ingrediënten is niet beschikbaar. Werp de handschoenen weg bij elk vermoeden van besmetting.

Ogen: Gebruik aansluitende veiligheidsbrillen (EN166) bij gevaar van oogcontact.

Beheersing van milieublootstelling: zie rubriek 6 en 13.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen:

Fysische toestand:	Capsules
Kleur:	Niet bepaald
Geur:	Geen
Smeltpunt/vriespunt (°C):	Niet bepaald
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject (°C):	Niet bepaald
Ontvlambaarheid:	Niet bepaald
Onderste en bovenste explosiegrens:	Niet bepaald
Vlampunt (°C):	Niet bepaald
Zelfontbrandingstemperatuur:	Niet bepaald
Ontledingstemperatuur:	Niet bepaald
pH:	Niet bepaald
Kinematische viscositeit:	Niet bepaald
Oplosbaarheid:	Niet oplosbaar in water (reageert met water)
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde):	Niet relevant
Dampspanning (mm Hg bij 20°C):	Niet bepaald
Dichtheid en/of relatieve dichtheid:	Niet bepaald
Relatieve dampdichtheid:	Niet bepaald
Deeltjeskenmerken:	Niet relevant
9.2. Overige informatie:	Er is geen aanvullende informatie beschikbaar.

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit:

Capsule inhoud reageert met water.

10.2. Chemische stabiliteit:

Stabiel onder normale omstandigheden en aanbevolen gebruik.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties:

Niets bekend.

10.4. Te vermijden omstandigheden:

Water en vocht.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen:

Krachtige oxidatiemiddelen, krachtige zuren en krachtige bases.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten:

Bij verhitting tot zeer hoge temperaturen (afbraak) ontstaan zeer giftige gassen zoals oxiden van koolstof en strontium en corrosieve waterstoffluoride.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Huidcorrosie/-irritatie: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Ernstig oogletsel/oogirritatie: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Mutageniteit in geslachtsellen: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Carcinogeniteit: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Giftigheid voor de voortplanting: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

STOT bij eenmalige blootstelling: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

STOT bij herhaalde blootstelling: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Gevaar bij inademing: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Gevarenklassen	Gegevens	Test	Gegevensbronnen
Acute toxiciteit:			
Inademen	Geen gegevens beschikbaar	-	-
Huid	LD ₅₀ (rat) > 2000 mg/kg (Wijnsteenzuur)	OECD 402	RTECS
Inslikken	LD ₅₀ (rat) = 2500 mg/kg (Polyacrylzuur)	Geen informatie	Leverancier
	LD ₅₀ (rat) > 10600 mg/kg (Strontium fluoride)	Geen informatie	RTECS
	LD ₅₀ (rat) > 2000 mg/kg (Wijnsteenzuur)	OECD 423	RTECS
Corrosie /irritatie:	Irritatie, ogen/huid (Polyacrylzuur)	Geen informatie	Leverancier
	In vitro oogirriterende werking (Wijnsteenzuur)	OECD 437	ECHA
	Geen huidirritatie, konijn (Wijnsteenzuur)	OECD 404	RTECS
Sensibilisatie:	Niet sensibiliserend, huid (Wijnsteenzuur)	OECD 429	RTECS
CMR:	Geen carcinogeniciteit ook niet mutageniteit.	Geen informatie	ECHA

De chemische, fysische en toxicologische eigenschappen van strontium fluoride zijn nog niet grondig onderzocht en geregistreerd.

Manieren van blootstelling: Huid, longen en spijsverteringskanaal. Symptomen kunnen optreden als er per ongeluk stof vrijkomt van de capsule.

Symptomen:

Inhalatie: Inademing kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Huid: Kan lichte irritatie veroorzaken met roodheid.

Ogen: Kan irritatie met roodheid veroorzaken en pijn.

Inslikken: Kan irritatie van de slijmvliezen van het maagarmkanaal en mogelijk symptomen zoals misselijkheid, braken, speekselvorming, koorts en hoofdpijn.

Chronische effecten: Hoger concentraties van anorganische fluoriden kunnen leiden tot fluorosis van het beendergestel met symptomen zoals periodieke

pijn en stijfheid in de gewrichten, hoofdpijn, buikpijn en spierverslapping. Later kunnen osteoporose en schade aan het beendergestel optreden. Gewichtsverlies. Anorexia en bloedarmoede zijn frequente bevindingen bij fluorvergiftiging. Sensibilisatie van de huid voor polyacrylzuur kan in zeer zeldzame gevallen voorkomen. Symptomen zijn roodheid, jeuk en eczeem.

11.2. Informatie over andere gevaren: Geen bekend.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit:

Water-organismen	Gegevens	Test (media)	Gegevensbronnen
Vis	LC ₅₀ (Brachydanio rerio, 96h) > 100 mg/l (Polyacrylzuur)	Geen informatie	Leverancier
Schaaldieren	LC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Polyacrylzuur)	Geen informatie	Leverancier
	LC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 93,3 mg/l (Wijnsteenzuur)	OECD 202 (FW)	Leverancier
Algen	EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 180 mg/l (Polyacrylzuur)	Geen informatie	Leverancier
	EC ₅₀ (Algen, 72h) = 51,4 mg/l (Wijnsteenzuur)	OECD 201 (FW)	Leverancier

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid:

Methoden voor de bepaling van de afbreekbaarheid zijn niet geldig voor anorganische verbindingen.

Polyacrylzuur is niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.

Wijnsteenzuur is gemakkelijk biologisch afbreekbaar (85%, 28 d (OECD 306)).

Het uitgeharde product is naar verwachting niet biologisch afbreekbaar.

12.3. Bioaccumulatie:

Polyacrylzuur: Log K_{ow} = 0,44 (geen significante bioaccumulatie).

Wijnsteenzuur: Log K_{ow} = 0,24 (geen significante bioaccumulatie).

RUBRIEK 12: Ecologische informatie (vervolg)

12.4. Mobiliteit in de bodem:

Lage mobiliteit in de bodem wordt verwacht.

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling:

De bestanddelen zijn niet PBT/vPvB in overeenstemming met Bijlage XIII.

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen:

Geen bekend.

12.7. Andere schadelijke effecten:

Geen informatie.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden:

Het mengsel wordt beschouwd als gevaarlijk afval. Verwijdering moet gebeuren in overeenstemming met plaatselijk geldende of nationale wetgeving.

EAC-code:

18 01 07 (Zelf poeder)

15 02 03 (Papier, inert materiaal, etc. verontreinigd met het product)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Geen regels voor transport van toepassing.

14.1. VN-nummer of ID-nummer: Geen.**14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN:** Geen.**14.3. Transportgevarenklasse(n):** Geen.**14.4. Verpakkingsgroep:** Geen.**14.5. Milieugevaren:** Geen.**14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker:** Geen.**14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten:** Niet relevant

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel:

De voorbereiding wordt gedekt onder de verordening (EU) 2017/745 van 05.04.2017 met betreffende medische hulpmiddelen.

15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling:

Geen CSR.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Gevarenaanduidingen in rubriek 3:

H315: Veroorzaakt huidirritatie.

H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken

Afkortingen:

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity and reproductive toxicity

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50 %

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 %

LD₅₀ = Lethal Dose 50 %

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Gegevensbronnen:

ECHA = European Chemicals Agency

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances

Speciale opleiding vereist:

Dit materiaal mag alleen gebruikt worden door personen die onderricht zijn in het uitvoeren van het werk en die bekend zijn met de inhoud van dit veiligheidsinformatieblad.

Verandering in rubriek:

Herziening van het formaat volgens Verordening 2020/878.

Samengesteld door: Alttox als, Tonsbakken 16-18, DK-2740 Skovlunde, Tel.: +45 38 34 77 98 / PH - Kwaliteitscontrole: PW