

Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt gemäß (EG) Nr. 1907/2006.

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

Datum der Erstellung: 08.11.2022

1.1. Produktidentifikator:

Ceramir® Bioceramic Implant Cement QuikCap (Art. Nr.: 40037)

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Dentalzement, vorgesehen für die dauerhafte Zementierung von Restaurationen.

Verwendungen, von denen abgeraten wird: Jegliche andere Anwendung als die vorgesehene.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:

Doxa Dental

Axel Johanssons gata 4-6

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

SE-754 50 Uppsala

Schweden

Zuständig für das sicherheitsdatenblatt (e-mail): info@doxa.se**1.4. Notrufnummer:**

030/19240 (BBGes - Giftnotruf Berlin)

040 551 192 40 (Giftinformationszentrum Nord)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs:**

CLP (1272/2008): Keine.

Die Zubereitung unterliegt die Verordnung (EU) 2017/745 vom 05.04.2017 über Medizinprodukte, und muss die in dieser Richtlinie dargelegten Anforderungen erfüllen. Auch wenn die Zubereitung keine Kennzeichnung gemäß CLP Richtlinie 1272/2008 erfordert, wird hier die Kennzeichnung aus Gründen der Sicherheit angeführt.

2.2. Kennzeichnungselemente:

EUH210: Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

2.3. Sonstige Gefahren:

Nicht bei Patienten verwenden, die eine Allergie gegen Polyacrylsäure haben. In seltenen Fällen kann das Produkt bei einigen Patienten zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Unterbrechen Sie den Einsatz des Produkts, wenn solche Symptome auftreten sollten, und ziehen Sie einen Arzt hinzu.

PBT/vPvB: Keine Bestandteile sind PBT/vPvB gemäß REACH Anhang XIII.

Endokrinschädliche Eigenschaften: Die Inhaltsstoffe gelten gemäß den Kriterien der Verordnung 2017/2100 oder der Verordnung 2018/605 nicht als endokrinschädigende.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.2. Gemische:** Das Produkt Inhalt einer Pulverbasis und einer flüssigen Base, die in einer Kapsel eingeschlossen ist (Inhalt 0,5g).

% w/w	Stoffname	CAS-Nr.	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-reg-Nr.	Einstufung
5-<10	Polyacrylsäure	9003-01-4	618-347-7	-	-	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 STOT SE 3;H335
<5	Strontiumfluoride*	7783-48-4	232-000-3	-	-	-
<5	Weinsäure	87-69-4	201-766-0	-	-	Eye Irrit. 2;H319

* Der Stoff hat einen Grenzwert.

Wortlaut der H-Sätze - siehe Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen: Betroffene Person an die frische Luft bringen. Beruhigen und beaufsichtigen. Bei Unwohlsein den Arzt aufsuchen.

Hautkontakt: Die Haut abspülen und gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei fortgesetzter Reizung den Arzt aufsuchen.

Augenkontakt: Augen sofort gründlich mit Wasser oder Salzwasser. Eventuelle Kontaktlinsen entfernen und Augen weit öffnen. Bei fortgesetzter Reizung den Arzt aufsuchen.

Verschlucken: Den Mund sofort gründlich ausspülen und viel Wasser trinken. **Kein Erbrechen herbeiführen.** Bei Unwohlsein einen Arzt aufsuchen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:

Können Reizungen der Augen und Haut verursachen. Einatmen könnte zur Irritation im Hals und Atmungssystem führen und Husten verursachen. Kann bei manchen Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:

Das Sicherheitsdatenblatt dem behandelnden Arzt zeigen. Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel:

Wasserdampf, Schaum, Pulver oder CO₂.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:

Das Produkt kann nicht brennen. Bei Brand können sehr giftige Gase entstehen: Fluorwasserstoff.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung:

Verwenden Sie für umgebenden Brand eine Druckluftmaske.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:

Persönliche Schutzmaßnahmen beachten - siehe Abschnitt 8.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen:

Darf nicht in die Kanalisation gelangen. Informieren Sie die Umweltschutzbehörde, falls die Substanz in die Umwelt gelangt.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Aufnehmen und als Chemieabfall handhaben. Gründlich mit Wasser nachspülen. Abfallprodukt wie unter Abschnitt 13 angegeben entsorgen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte:

Siehe oben.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:

Nur gemäß der "Gebrauchsanleitung" verwenden.

Für gute Durchlüftung sorgen. Den Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Die Hände und die verunreinigte Umgebung nach Beendigung der Arbeit mit Wasser und Seife waschen. Während des Gebrauchs darf weder gegessen, getrunken noch geraucht werden.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:

Trocken und bei Temperaturen zwischen +4 and +25°C lagern. Von Substanzen gemäß Abschnitt 10.5 fernhalten.

Lagerklasse (TRGS 510): LGK 13

7.3. Spezifische Endanwendungen:

Siehe Verwendungen - Abschnitt 1.2.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1. Zu überwachende Parameter (MAK- und BAT-Werte-Liste 2021):

Stoff	MAK oder BAT	Grenzwert		Biologische Grenzwerte	Spitzen- begrenz.	Hautres	Kanz Kat	SchwGr
		MAK						
		ppm	mg/m ³	BGW (TRGS 903)				
Fluoride (als F berechnet)	MAK	-	1 E	-	II (4)	H	-	C
Weinsäure	MAK	-	2 E	-	I (2)	-	-	C
Polyacrylsäure (neutralisiert, vernetzt)	MAK	-	0,05 A	-	I (1)	-	4	C

A: Gemessen als alveolengängige Fraktion

E: Gemessen als einatembare Fraktion

H: Gefahr der Hautresorption

DNEL/PNEC: Keine CSR.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung (weiter)

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition:

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen: Für gute Durchlüftung sorgen.

Persönliche Schutzausrüstung:

Atemschutz: Atemschutzgerät ist normalerweise nicht nötig. Bei Staubbildung: Die geprüfte Maske mit Partikelfilter P2 anwenden (EN 140). Der Filter hat eine begrenzte Gebrauchsdauer (muss ausgewechselt werden). Gebrauchsanweisung beachten.

Hautschutz: Handschuhe (EN 374) aus z.B. Nitril Kautschuk. Es war nicht möglich, Daten zur Durchdringungszeit der Inhaltsstoffe zu ermitteln. Im Falle des Verschüttens auf den Handschuh muss daher empfohlen werden, diesen auszuwechseln.

Augenschutz: Dicht schließende Schutzbrille (EN 166) bei Spritzgefahr tragen.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Siehe Abschnitt 6 und 13.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:

Aggregatzustand:	Kapseln
Farbe:	Nicht bestimmt
Geruch:	Keine
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt (°C):	Nicht bestimmt
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich (°C):	Nicht bestimmt
Entzündbarkeit:	Nicht bestimmt
Untere und obere Explosionsgrenze (vol-%):	Nicht bestimmt
Flammpunkt (°C):	Nicht bestimmt
Zündtemperatur (°C):	Nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur (°C):	Nicht bestimmt
pH-Wert:	Nicht bestimmt
Kinematische Viskosität (cps):	Nicht bestimmt
Löslichkeit:	Unlöslich im Wasser (reagiert mit Wasser)
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	Nicht anwendbar
Dampfdruck (hPa, 20°C):	Nicht bestimmt
Dichte und/oder relative Dichte (g/cm ³):	Nicht bestimmt
Relative Dampfdichte (Luft=1):	Nicht bestimmt
Partikeleigenschaften:	Nicht anwendbar
9.2. Sonstige Angaben:	Keine

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität:

Kapseln reagiert mit Wasser.

10.2. Chemische Stabilität:

Normalerweise stabil - siehe Abschnitt 7.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:

Keine bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen:

Wasser.

10.5. Unverträgliche Materialien:

Starke Oxidationsmittel, starke Säuren und Alkalien.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Bei Erhitzen durch sehr hohe Temperaturen entstehen sehr giftige Gase: Kohlenoxide, Strontiumoxide und Fluorwasserstoff.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Akute Toxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzellmutagenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Gefahrenklasse	Angaben	Test	Datenquelle
Akute Toxizität: Einatmen Haut Verschlucken	Keine Daten. LD ₅₀ (Ratte) > 2000 mg/kg (Weinsäure) LD ₅₀ (Ratte) = 2500 mg/kg (Polyacrylsäure) LD ₅₀ (Ratte) > 10600 mg/kg (Strontiumfluorid) LD ₅₀ (Ratte) > 2000 mg/kg (Weinsäure)	- OECD 402 Keine Daten Keine Daten OECD 423	- RTECS Lieferant RTECS RTECS
Ätz-/Reizwirkung:	Augen- und Hautreizung (Polyacrylsäure) In vitro Augen Reizung (Weinsäure) Keine Haut Reizung, Kaninchen (Weinsäure)	Keine Daten OECD 437 OECD 404	Lieferant ECHA RTECS
Sensibilisierung:	Keine Sensibilisierung, Haut (Weinsäure)	OECD 429	RTECS
CMR:	Keine CMR Wirkungen.	-	-

Die chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften von Strontiumfluorid wurden nicht sorgfältig untersucht und aufgezeichnet.

Aufnahme durch: Einatmen, Haut und Magen- und Darmtrakt. Symptome können auftreten, wenn Staub aus der Kapsel durch Unfall freigesetzt wird.

Symptome:

Einatmen: Kann Reizung verursachen.

Haut: Kann Reizungen mit Rötung verursachen.

Augen: Verursacht Reizungen mit Rötung und Schmerzen.

Verschlucken: Kann Reizungen verursachen sowie Übelkeit und Erbrechen.

Chronische Toxizität: Hohe Konzentration von anorganischen Fluoriden kann zu Flour-Osteopathie mit Symptomen wie wiederkehrenden Schmerzen und Steifheit in den Gelenken, Kopfschmerzen, Unterleibsschmerzen und Muskelschwäche führen. Nachfolgend kann es zu Osteoporose und Knochenschäden kommen. Gewichtsverlust. Anorexia und Anamnese sind häufige Symptome einer Fluoridvergiftung.

In seltenen Fällen kann eine Hautsensibilisierung durch Polyacrylsäure auftreten. Symptome sind Rötung, Jucken und Ekzeme.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren: Keine bekannt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität:

Aquatisch	Angaben	Test (Medien)	Datenquelle
Fische	LC ₅₀ (Brachydanio rerio, 96h) > 100 mg/l (Polyacrylsäure)	Keine Daten (FW)	Lieferant
Krebstiere	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Polyacrylsäure) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 93,3 mg/l (Weinsäure)	Keine Daten (FW) OECD 202 (FW)	Lieferant Lieferant
Algen	EC ₅₀ (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 180 mg/l (Polyacrylsäure) EC ₅₀ (Algen, 72h) = 51,4 mg/l (Weinsäure)	Keine Daten (FW) OECD 201 (FW)	Lieferant Lieferant

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit:

Die Methoden zur Bestimmung der biologischen Abbaubarkeit gelten nicht für anorganische Stoffe.

Polyacrylsäure ist nicht biologisch abbaubar.

Weinsäure wurde im Rahmen eines OECD-306-Tests 85% abgebaut und ist somit leicht biologisch abbaubar.

Das ausgehärtete Produkt ist biologisch der Erwartung nach nicht abbaubar.

12.3. Bioakkumulationspotenzial:

Polyacrylsäure: Log K_{ow} = 0,44 (keine wesentliche Bioakkumulation).

Weinsäure: Log K_{ow} = 0,24 (keine wesentliche Bioakkumulation).

12.4. Mobilität im Boden:

Es wird eine begrenzte Mobilität in Erdumgebungen erwartet.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben (weiter)

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:

Keine Bestandteile sind PBT/vPvB gemäß REACH Anhang XIII.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften:

Keine bekannt.

12.7. Andere schädliche Wirkungen:

Keine bekannt.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung:

Gemäß den nationalen und örtlichen Bestimmungen.

EAK-Code/AVV-Abfallschlüssel:

18 01 07 (Rückstände)

15 02 03 (mit dem Produkt verunreinigte Absorptionsmittel)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR/RID/IMDG/IATA)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer: Keine.**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:** Keine.**14.3. Transportgefahrenklassen:** Keine.**14.4. Verpackungsgruppe:** Keine.**14.5. Umweltgefahren:** Keine.**14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender:** Keine.**14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten:** Keine

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch:

Die Zubereitung unterliegt die Verordnung (EU) 2017/745 vom 05.04.2017 über Medizinprodukte.

Nationale Vorschriften:

Wassergefährdungsklasse (WGK): 1 (schwach wassergefährdend)

Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 510): Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung:

Keine CSR.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Gefahrenhinweise genannt in Abschnitt 3:

H315: Verursacht Hautreizungen.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

H335: Kann die Atemwege reizen.

Abkürzungen und Akronyme:

CMR = Carcinogenität, mutagenität and reproductions 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

Literaturangaben:

ECHA = REACH-Registrierungsdossier von der ECHA-Website

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances

Schulungshinweise:

Die Mischung darf nur von Personen angewendet werden, die gründlich in die Arbeit eingewiesen worden sind und die Kenntnis von dem Sicherheitsdatenblatt haben.

Veränderung im Abschnitt(e):

Überarbeitung des Formats gemäß Verordnung 2020/878.