

## Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsdatablad etter (EF) nr. 1907/2006.

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

Revisjonsdato: 09.10.2019

**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](mailto:info@doxa.se)**1.4. Nødtelefonnummer**

+47 22 59 13 00 (Giftinformasjonssentralen)

**AVSNITT 2: Fareidentifikasjon****2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**

CLP (1272/2008): Ingen.

Blandingen er omfattet av Forskrift 1690 om medisinsk utstyr samt EU-direktiv 93/42/EF av 14.06.1993 om medisinsk utstyr og oppfyller kravene i dette direktiv. 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.

**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 i henhold til Forskrift om tiltaks- og grenseverdier (FOR-2018-12-20-2186):

0,5 mg/m<sup>3</sup> 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

Utseende:	Kapsel
Lukt:	Ingen
Luktgrense:	Ikke bestemt
pH:	Ikke bestemt
Smeltepunkt/smeltepunktintervall (°C):	Ikke bestemt
Kokepunkt/kokepunktintervall (°C):	Ikke bestemt
Dekomponeringstemperatur (°C):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke bestemt
Fordampningshastighet:	Ikke bestemt
Antennelighet (fast stoff, gass):	Ikke relevant
Ekspløsjongrenser (vol.%):	Ikke relevant
Damptrykk (hPa, 20°C):	Ikke bestemt
Relativ damptetthet	Ikke bestemt
Relativ tetthet (g/cm <sup>3</sup> ):	Ikke bestemt

**AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper (fortsett)**

Vannløselighet:	Ikke løselig i vann (reagerer med vann)
Fordeleskoeffisient: n-oktanol/vann:	Ikke bestemt
Selvantennelighet:	Ikke bestemt
Viskositet (mPa.s):	Ikke bestemt
Eksplorative / oksiderende egenskaper:	Ikke eksplosiv / oppfyller ikke kriteriene for oksidering
<b>9.2. Andre opplysninger</b>	Ikke bestemt

**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 toksikologiske virkninger**

Fareklasse	Data	Test	Datakilde
Akutt giftighet:			
Inhalasjon	Ingen tilgjengelige data	-	-
Dermal	LD <sub>50</sub> (rotte) > 2000 mg/kg (Vinsyre)	OECD 402	RTECS
Oral	LD <sub>50</sub> (rotte) = 2500 mg/kg (Polyakrylsyre)	Ikke opplyst	Leverandør
	LD <sub>50</sub> (rotte) > 10600 mg/kg (Strontiumfluorid)	Ikke opplyst	RTECS
	LD <sub>50</sub> (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.

**AVSNITT 12: Økologiske opplysninger****12.1. Giftighet**

Akvatisk	Data	Test (Medie)	Datakilde
Fisk	LC <sub>50</sub> (Brachydanio rerio, 96h) > 100 mg/l (Polyakrylsyre)	Ikke opplyst (FW)	Leverandør
Krepsdyr	EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Polyakrylsyre)	Ikke opplyst (FW)	Leverandør
	EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) = 93,3 mg/l (Vinsyre)	OECD 202 (FW)	Leverandør
Alger	EC <sub>50</sub> (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 180 mg/l (Polyakrylsyre)	Ikke opplyst (FW)	Leverandør
	EC <sub>50</sub> (Alger, 72h) = 51,4 mg/l (Vinsyre)	OECD 201 (FW)	Leverandør

---

**AVSNITT 12: Økologiske opplysninger (fortsatt)**

---

**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. Andre skadevirkninger**

Ingen kjente.

---

**AVSNITT 13: Sluttbehandling**

---

**13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

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

**EAL-Kode:**

18 01 07 (rester)

15 02 03 (absorpsjonsmiddel eller likn med blanding)

---

**AVSNITT 14: Transportopplysninger**

---

Ikke omfattet av transportreglene (ADR/RID/IMDG/IATA).

**14.1. FN-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. Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL og IBC-regelverket:** 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 1690 om medisinsk utstyr samt EU-direktiv 93/42/EF av 14.06.1993 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.

**Forkortelser:**

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity, reproductive toxicity

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC<sub>50</sub> = Effect Concentration 50 %

FW = Fresh Water

LC<sub>50</sub> = Lethal Concentration 50 %

LD<sub>50</sub> = 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:**

Ikke relevant

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