

## SÄKERHETSATABLAD

Säkerhetsdatablad enligt (EG) nr. 1907/2006

**AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**

Utgivningsdatum: 08.11.2022

**1.1 Produktbeteckning:**

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

**1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från:**

Dentalcement som är avsett för cementering av konstruktioner.

Användningar som det avråds från: Användning annan än beskriven avsedd användning.

**1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet:**

Doxa Dental

Axel Johanssons gata 4-6

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

SE-754 50 Uppsala

Sverige

Ansvarig för säkerhetsdatablad (e-mail): [info@doxa.se](mailto:info@doxa.se)**1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

Akut: 112 – begär Giftinformation. I mindre akuta fall: 010 4566700 (Direktnummer till Giftinformationscentralen).

**AVSNITT 2: Farliga egenskaper****2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen:**

CLP (1272/2008): Ingen.

Omfattat av förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter och måste märkas enligt denna förordning. Blandningen skall inte klassificeras enligt CLP (1272/2008), men märkningen anges nedan av säkerhetsskäl.

**2.2 Märkningsuppgifter:**

EUH210: Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.

**2.3 Andra faror:**

Använd inte på patienter som är allergiska mot polyakrylsyra. I ovanliga fall kan produkten orsaka överkänslighetssymptom hos vissa personer. Avbryt användningen av produkten om sådana symptom uppstår och kontakta läkare.

PBT/vPvB: Beståndsdelar är inte PBT/vPvB enligt kriterierna i REACH bilaga XIII.

Hormonstörande egenskaper: Ämnena som förekommer i blandningen konstaterats inte att ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i förordning 2017/2100 eller förordning 2018/605.

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar****3.2 Blandningar:** Produkten består av pulver och vätska i en kapsel (innehåll 0,5 g).

% w/w	Namn	CAS	EG-nr.	Index-nr.	REACH-reg.nr.	Klassificering
5-<10	Polyakrylsyra	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	-	-	-
<5	Vinsyra	87-69-4	201-766-0	-	-	Eye Irrit. 2;H319

\* Ämnet har ett gränsvärde.

Faroangivelsernas fullständiga ordalydelse - se avsnitt 16.

**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen****4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen:**

Inandning: För ut personen i friska luften. Vid obehag: Sök läkare.

Hudkontakt: Skölj huden och tvätta med tvål och vatten. Vid irritation: Sök läkare.

Ögonkontakt: Skölj genast med vatten eller fysiologisk koksaltlösning. Ev. kontaktlinser tas ut och ögat öppnas väl. Vid fortsatt irritation: Sök läkare.

Förtäring: Skölj munnen noga och drick rikligt med vatten. **Framkalla ej kräkning.** Håll personen under övervakning. Vid obehag: Sök läkare.**4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda:**

Inandning kan irritera halsen och andningsorganen och orsaka hosta. Svag irritation av hud och ögon.

Kan orsaka en allergisk reaktion hos vissa personer.

**4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs:**

Visa upp detta säkerhetsdatablad för läkaren eller akutmottagningen. Behandla symptomatiskt.

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel:

Pulver, vattendimma (aldrig vattenstråle - sprider elden), skum, eller kolsyra.

### 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra:

Kan inte brinna. Vid omgivande brand bildas giftiga rökgaser: vätefluorid.

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal:

Använd tryckluftsmask vid kraftig rökutveckling.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer:

Använd personlig skyddsutrustning - se avsnitt 8.

### 6.2 Miljöskyddsåtgärder:

Undvik att det hamnar i avloppssystemet - se avsnitt 12. Informera de lokala myndigheterna vid utsläpp till omgivningarna.

### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Spill, rester osv samlas upp, förvaras och avlägsnas i väl tillsluten behållare. Vidare hantering av spill - se avsnitt 13.

### 6.4 Hänvisning till andra avsnitt:

Se ovan.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering:

Användas endast som beskriven i "Bruksanvisning".

Hanteras i väl ventilerade områden. Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta med tvål och vatten efter användning.

Äta, dricka och röka är förbjudet vid användning.

### 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet:

Förvaras torrt. Förvaringstemperatur mellan +4 och +25°C. Åtskilt från oförenliga material - se avsnitt 10.5.

### 7.3 Specifik slutanvändning:

Se avsnitt 1.2.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar:	NGV		KGV		Anm.
	ppm	mg/m <sup>3</sup>	ppm	mg/m <sup>3</sup>	
Fluorider, som F	-	2	-	-	-

Fluorider har vägledande gränsvärden i EG

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

### 8.2 Begränsning av exponeringen:

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder: Effektiv ventilation

Personlig skyddsutrustning:

Andningsskydd: Inte nödvändigt vid normalt bruk. Vid otillräcklig ventilation: Använd godkänd mask med dammfilter klass P2. Filtren har begränsad livslängd (skall bytas). Läs tillverkarens anvisningar.

Hand- och hudskydd: Använd skyddshandskar av nitril gummi (EN374). Det har inte varit möjligt att få fram data för genombrottstiden för produkten. Därför rekommenderas det vid spill på handsken, att byta ut denna.

Ögonskydd: Tätt åtsittande skyddsglasögon (EN166) vid risk för ögonkontakt.

Begränsning av miljöexponeringen: Se avsnitt 6 och 13.

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper:

Fysikaliskt tillstånd:	Kapslar
Färg:	Inte bestämt
Lukt:	Ingen
Smältpunkt/frys punkt (°C):	Inte bestämt
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall (°C):	Inte bestämt
Brandfarlighet (fast form, gas) (°C):	Inte bestämt
Nedre och övre explosionsgräns (vol-%):	Inte bestämt
Flampunkt (°C):	Inte bestämt
Självantändningstemperatur (°C):	Inte bestämt
Sönderdelningstemperatur (°C):	Inte bestämt
pH-värde:	Inte bestämt
Kinematisk viskositet (mm <sup>2</sup> /s vid 40°C):	Inte bestämt
Löslighet:	Inte lösligt i vatten (reagerar med vatten)

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper (fortsatt)**

Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	Inte relevant för blandning
Ångtryck:	Inte bestämt
Densitet och/eller relativ densitet:	Inte bestämt
Relativ ångdensitet (luft=1):	Inte bestämt
Partikelegenskaper:	Inte bestämt
<b>9.2 Annan information:</b>	Ingen relevanta

**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet****10.1 Reaktivitet:**

Innehåll i kapslar reagerar med vatten.

**10.2 Kemisk stabilitet:**

Stabil vid rekommenderade lagringsförhållanden.

**10.3 Risken för farliga reaktioner:**

Inga tillgängliga upplysningar.

**10.4 Förhållanden som ska undvikas:**

Undvik uppvärmning och fukt.

**10.5 Oförenliga material:**

Stärka oxidationsmedel, syror och baser.

**10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:**

Vid uppvärmning till mycket hög temperatur (klyvning) avges mycket giftiga gaser: Främst koloxider, strontiumoxider och vätefluorid.

**AVSNITT 11: Toxikologisk information****11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr. 1272/2008:**

Akut toxicitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Frätande/irriterande på huden: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Luftvägs-/hudsensibilisering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Mutagenitet i könsceller: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerogenitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Reproduktionstoxicitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet – upprepad exponering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Faroklasser	Data	Testmetoder	Datakälla
Akut toxicitet:			
Inhalation	Ingen data.	-	-
Dermal	LD <sub>50</sub> (råtta) > 2000 mg/kg (Vinsyra)	OECD 402	RTECS
Oral	LD <sub>50</sub> (råtta) = 2500 mg/kg (Polyakrylsyra)	Inte upplyst	Leverantör
	LD <sub>50</sub> (råtta) > 10600 mg/kg (Strontiumfluorid)	Inte upplyst	RTECS
	LD <sub>50</sub> (råtta) > 2000 mg/kg (Vinsyra)	OECD 423	RTECS
Frätande/irriterande:	Hud- och ögonirritation (Polyakrylsyra)	Inte upplyst	Leverantör
	In vitro ögonirritation (Vinsyra)	OECD 437	ECHA diss.
	Ingen hudirritation, kanin (Vinsyra)	OECD 404	RTECS
Sensibilisering:	Orsaker inte hudsensibilisering (Vinsyra)	OECD 429	RTECS
CMR:	Ingen CMR effekter.	-	-

De kemiska, fysikaliska och toxikologiska egenskaperna av strontiumfluorid har inte undersökts och registrerats tillräckligt. Information om sannolika exponeringsvägar: Hud och mag-tarmkanal. Symtom kan uppstå om damm släpps ut ur kapseln av misstag.

## AVSNITT 11: Toxikologisk information (fortsatt)

Symptom:

Inandning:	Inandning kan orsaka irritation av lungorna.
Hud:	Kan orsaka irritation med rodnad.
Ögon:	Kan orsaka irritation med rodnad och smärtor.
Förtäring:	Kan orsaka irritation av mag-tarmkanal, illamående, kräkningar, salivation, feber och huvudvärk.
Kroniska effekter:	Hög koncentration av oorganiska fluorider kan orsaka fluorosis med symtom som periodisk smärta och styvhet i lederna, huvudvärk, buksmärta och muskelsvaghet. Senare osteoporos och ben skador kan uppstå. Viktminskning. Anorexi och anemi är vanliga fynd hos fluorförgiftning. Polyakrylsyra kan orsaka en allergisk hudreaktion med rodnad, klåda och eksem.

**11.2 Information om andra faror:** Ingen kände.

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet:

Akvatisk	Data	Test (Media)	Datakälla
Fisk	LC <sub>50</sub> (Brachydanio rerio, 96h) > 100 mg/l (Polyakrylsyra)	Ingen data (FW)	Leverantör
Skaldjur	EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (Polyakrylsyra)	Ingen data (FW)	Leverantör
	EC <sub>50</sub> (Daphnia magna, 48h) = 93,3 mg/l (Vinsyra)	OECD 202 (FW)	Leverantör
Alger	EC <sub>50</sub> (Scenedesmus subspicatus, 72h) > 180 mg/l (Polyakrylsyra)	Ingen data (FW)	Leverantör
	EC <sub>50</sub> (Alge, 72h) = 51,4 mg/l (Vinsyra)	OECD 201 (FW)	Leverantör

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet:

Metoder för mätning av biologisk nedbrytbarhet gäller inte för oorganiska ämnen.

Polyakrylsyra är inte biologiskt nedbrytbart.

Vinsyra: 85% nedbrutet vid 28 dagar (OECD 306) och är snabbt nedbrytbart.

Härdad produkt är inte snabbt nedbrytbart.

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga:

Polyakrylsyra: Log K<sub>ow</sub> = 0,44 (ingen bioackumulering).

Vinsyra: Log K<sub>ow</sub> = 0,24 (ingen bioackumulering).

### 12.4 Rörlighet i jord:

Mycket låg rörlighet i jordmiljö.

### 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen:

Beståndsdelar är inte PBT/vPvB enligt kriterierna i REACH bilaga XIII.

### 12.6 Hormonstörande egenskaper:

Ingen kände.

### 12.7 Andra skadliga effekter:

Inga kända.

## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder:

Till kommunal återvinnings/avfallsstation.

### EWC-kod:

18 01 07 (produktrest)

15 02 03 (absorberande material, filtermaterial, torkdukar och skyddskläder förorenade av farliga ämnen och uthärdad produkt)

## AVSNITT 14: Transportinformation

Omfattas ej av transportreglerna (ADR-RID-IMD-IATA).

**14.1 UN-nummer eller id-nummer:** Ingen.

**14.2 Officiell transportbenämning:** Ingen.

**14.3 Faroklass för transport:** Ingen.

**14.4 Förpackningsgrupp:** Ingen.

**14.5 Miljöfaror:** Ingen.

**14.6 Särskilda skyddsåtgärder:** Ingen.

**14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument:** Inte relevant.

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

### 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö:

Omfattat av förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter.

### 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:

Ingen CSR.

---

**AVSNITT 16: Annan information**

---

**Förteckning över riskfraser angivet i avsnitt 3:**

H315: Irriterar huden.

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.

**Förkortningar:**

AFS. = Arbetsmiljöverket

CMR = Cancerogenitet, Mutagenitet och Reproduktionstoxicitet.

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesäkerhetsrapporten)

DNEL = Derived No-Effect Level

EC<sub>50</sub> = Effect Concentration 50 % (Effektkoncentration 50 %)

LC<sub>50</sub> = Lethal Concentration 50 % (Dödlig koncentration 50 %)

LD<sub>50</sub> = Lethal Dose 50 % (Dödlig dos 50 %)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

**Litteratur:**

ECHA = REACH Registreringsdossier från ECHA's hemsida.

RTECS = Register of Toxic Effects of Chemical Substances

**Lämplig utbildning för anställda:**

Blandningen får endast användas av personer som är noggrant instruerade om arbetets utförande och som har kännedom om innehållet i detta säkerhetsdatablad.

**Förändringar sedan föregående version:**

Revidering av formatet enligt förordning 2020/878.

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