

## SIKKERHEDSDATABLAD

Sikkerhedsdatablad efter (EF) nr. 1907/2006.

**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**

Udstedelsesdato: 2022-11-07

**1.1. Produktidentifikator:**

Ceramir® Crown &amp; Bridge QuikCap

**1.2. Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes:**

Dental cement til permanent binding af konstruktioner.

Anvendelser, der frarådes: Andre anvendelser end de ovenfor nævnte.

**1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet:**

Doxa Dental

Axel Johanssons gata 4-6

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

SE-754 50 Uppsala

Sverige

Ansvarlig for sikkerhedsdatablad (e-mail): [info@doxa.se](mailto:info@doxa.se)**1.4. Nødtelefon:**

82 12 12 12 (Giftlinjen – døgnåben alle dage)

**PUNKT 2: Fareidentifikation****2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen:**

CLP (1272/2008): Ingen

Blandingen er omfattet af EU Forordning 2017/745 af 05.04.2017 om medicinsk udstyr, og opfylder kravene i denne forordning. Medicinsk udstyr kræver ikke mærkning iht. CLP Forordningen 1272/2008, men mærkning angives nedenfor af sikkerhedshensyn.

**2.2. Mærkningselementer:**

EUH 210: Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

**2.3. Andre farer:**

Bør ikke anvendes på patienter med allergi overfor polyacrylsyre. I meget sjældne tilfælde kan produktet medføre overfølsomhed i visse patienter. Stop anvendelsen i tilfælde af symptomer og kontakt læge.

PBT/vPvB: Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

Hormonforstyrrende egenskaber: Indholdsstofferne betragtes ikke som hormonforstyrrende iht. kriterierne i forordning 2017/2100 eller forordning 2018/605.

**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer****3.2. Blandinger:** Produktet består af et pulver og en væske sammen indesluttet i en kapsel (indhold 0,5 g).

% w/w	Stofnavn	CAS	EF-nr.	Index-nr.	REACH reg.nr.	Stofklassificering	Note
5-<10	Polyacrylsyre	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) Stoffet har en EU-grænseværdi.

Ordlyd af H-sætning(er) - se punkt 16.

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger****4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger:**

Indånding: Bring personen i frisk luft. Ved ubehag: Søg læge.

Hud: Skyl huden og vask grundigt med vand og sæbe. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Øjne: Skyl straks med vand eller fysiologisk saltvand. Evt. kontaktlinser fjernes, og øjet spiles godt op. Ved fortsat irritation: Søg læge.

Indtagelse: Skyl straks munden grundigt og drik rigelige mængder vand. **Fremkald ikke opkastning.** Holdes i ro. Ved ubehag. Søg læge.**4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede:**

Indånding af støv kan irritere hals og luftveje og medføre hoste. Kan medføre lettere irritation af hud og øjne. Kan medføre overfølsomhed i visse patienter.

**4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig:**

Vis dette sikkerhedsdatablad til læge eller skadestue. Symptombehandling.

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1. Slukningsmidler:

Pulver, vandtåge (aldrig vandstråle), skum eller kulsyre.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen:

Undgå indånding af røggasser. Ved omgivende brand kan der dannes giftige gasser såsom hydrogenfluorid.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab:

Brug trykluftmaske ved kraftig røgudvikling.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer:

Brug personlige værnemidler - se punkt 8.

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

Undgå udledning til kloak - se punkt 12. Informer de lokale miljømyndigheder ved udslip til omgivelserne.

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:

Opsuges og opsamles i egnede beholdere. Efterskyl grundigt med vand. Videre håndtering af spild - se punkt 13.

### 6.4. Henvisning til andre punkter:

Se ovenfor.

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering:

Anvendes som angivet i ”Brugsanvisningen”.

Sørg for effektiv ventilation. Undgå kontakt med hud og øjne. Efter brug afvask med rigelig vand og sæbe. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen.

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed:

Tørt, ved temperaturer mellem +4 og +25°C. Opbevares adskilt fra stoffer anført i punkt 10.5.

### 7.3. Særlige anvendelser:

Se anvendelse - punkt 1.2.

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre:

AT-grænseværdi (bek. 1054 af 28.06.2022):

	8-timers grænseværdi	Korttidsgrænseværdi	Anm.
Fluorider, beregnet som F	2,5 mg/m <sup>3</sup>	5 mg/m <sup>3</sup>	E

E: Optaget på EU's grænseværdiliste.

DNEL/PNEC: Ingen CSR.

### 8.2. Eksponeringskontrol:

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol: Effektiv procesventilation.

Personlige værnemidler:

Indånding: Normalt ikke nødvendig ved effektiv ventilation. Ved støvdannelse: Anvend godkendt maske med partikelfilter type P2 (EN 140). Filtrene har begrænset brugstid (skal skiftes). Læs fabrikantens anvisninger.

Hud: Ved langvarig hudkontakt: Brug beskyttelseshandsker (EN374) f.eks. af nitrilgummi.

Øjne: Tæt sluttende beskyttelsesbriller (EN166) ved risiko for øjenkontakt.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet: Se punkt 6 og 13.

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber:

Fysisk form:	Kapsler
Farve:	Ikke bestemt
Lugt:	Ingen karakteristisk lugt
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval (°C):	Ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, luftart):	Ikke bestemt
Øvre og nedre eksplosionsgrænse (vol-%):	Ikke bestemt
Flammepunkt (°C):	Ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Nedbrydningstemperatur (°C):	Ikke relevant
pH:	Ikke bestemt
Kinematisk viskositet (mm <sup>2</sup> /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Opløselighed (mg/l):	Uopløselig i vand (reagerer med vand)

**PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber (fortsat)**

Fordelingskoefficient n-oktanol/vand, Log K <sub>ow</sub> :	Ikke relevant – blanding (se punkt 12)
Damptryk (hPa, 20°C):	Ikke bestemt
Massefylde og/eller relativ massefylde (g/cm <sup>3</sup> , 20°C):	Ikke bestemt
Relativ dampmassefylde (luft=1):	Ikke bestemt
Partikelegenskaber:	Ikke bestemt
<b>9.2. Andre oplysninger:</b>	Ingen relevante

**PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet****10.1. Reaktivitet:**

Kapselindholdet reagerer med vand.

**10.2. Kemisk stabilitet:**

Stabilt ved de anbefalede opbevaringsbetingelser.

**10.3. Risiko for farlige reaktioner:**

Ingen kendte.

**10.4. Forhold, der skal undgås:**

Vand og fugt.

**10.5. Materialer, der skal undgås:**

Stærke oxidationsmidler, stærke syrer og stærke baser.

**10.6. Farlige nedbrydningsprodukter:**

Ved opvarmning til meget høje temperaturer (spaltning) afgives giftige gasser, som f.eks. carbon- og strontiumoxider samt ætsende hydrogenfluorid.

**PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger****11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008:**

Akut toksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Hudætsning/-irritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kimcellemutagenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Fareklasse	Data	Test	Datakilde
Akut toksicitet:			
Inhalation	Ingen tilgængelige data.	-	-
Dermal	LD <sub>50</sub> (rotte) > 2000 mg/kg (Vinsyre)	OECD 402	RTECS
Oral	LD <sub>50</sub> (rotte) = 2500 mg/kg (Polyacrylsyre)	Ikke oplyst	Leverandør
	LD <sub>50</sub> (rotte) > 10600 mg/kg (Strontiumfluorid)	Ikke oplyst	RTECS
	LD <sub>50</sub> (rotte) > 2000 mg/kg (Vinsyre)	OECD 423	RTECS
Ætsning/irritation:	Øjen- og hudirritation (Polyacrylsyre)	Ikke oplyst	Leverandør
	Øjenirritation, in vitro (Vinsyre)	OECD 437	ECHA
	Ingen hudirritation, kanin (Vinsyre)	OECD 404	RTECS
Sensibilisering:	Ingen hudsensibilisering (Vinsyre)	OECD 429	RTECS
CMR:	Ingen CMR-effekter	Ikke oplyst	ECHA

De sundhedsskadelige følger ved udsættelse for strontiumfluorid er sparsomt beskrevet i litteraturen.

Sandsynlige eksponeringsveje: Lunger, hud og mave-tarmkanal.

Symptomerne kan forekomme hvis der utilsigtet frigives støv fra kapslen.

**PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger (fortsat)**

## Symptomer:

Indånding:	Indånding kan medføre irritation af slimhinderne i luftvejene.
Hud:	Kan give lettere irritation med rødme.
Øjne:	Kan give lettere irritation med rødme og svie.
Indtagelse:	Kan medføre irritation af mave-tarmkanalen, kvalme, opkastninger, øget spytdannelse, feber og hovedpine.

Kroniske virkninger: Store doser af uorganiske fluorider kan medføre skader på skelettet med symptomer såsom periodiske smerter og stivhed i leddene, hovedpine, mavesmerter og muskelsvaghed. Senere kan opstå knogleskørhed og knoglesmerter, samt væggtab. Anoreksi og blodmangel er hyppige symptomer på fluoridforgiftning. Hudsensibilisering overfor polyacrylsyre ses i meget sjældne tilfælde. Symptomerne er rødme, kløe og eksem.

**11.2. Oplysninger om andre farer:**

Ingen kendte.

**PUNKT 12: Miljøoplysninger****12.1. Toksicitet:**

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

**12.2. Persistens og nedbrydelighed:**

Metoder til bestemmelse af den biologiske nedbrydelighed gælder ikke for uorganiske stoffer.

Polyacrylsyre betragtes ikke som hurtigt nedbrydeligt.

Vinsyre blev nedbrudt 85% ved en OECD 306 test og er dermed hurtigt nedbrydeligt.

Det udhærdede produkt forventes ikke at være nedbrydeligt.

**12.3. Bioakkumuleringspotentiale:**

Polyacrylsyre: Log K<sub>ow</sub> = 0,44 (ingen signifikant bioakkumulering).

Vinsyre: Log K<sub>ow</sub> = 0,24 (ingen signifikant bioakkumulering).

**12.4. Mobilitet i jord:**

Meget begrænset mobilitet i jordmiljøer forventes.

**12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering:**

Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i REACH bilag XIII.

**12.6. Hormonforstyrrende egenskaber:**

Ingen kendte.

**12.7. Andre negative virkninger:**

Ingen kendte.

**PUNKT 13: Bortskaffelse****13.1. Metoder til affaldsbehandling:**

Til kommunal opsamlingsplads eller affaldsbehandler. Benyt alternativt den kommunale indsamlings- og afhentningsordning.

**Kemikalieaffaldsgruppe:****EAK-kode:**

Z 18 01 07 (rester)

Z 15 02 03 (absorptionsmidler forurenede med produktet)

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

Ikke omfattet af transportreglerne (ADR/RID/IMDG).

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

**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name):** Ingen.

**14.3. Transportfareklasse(r):** Ingen.

**14.4. Emballagegruppe:** Ingen.

**14.5. Miljøfarer:** Ingen.

**14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren:** Ingen.

**14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter:** Ikke relevant.

---

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

---

**15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø:**

Blandingen er omfattet af EU Forordning 2017/745 af 05.04.2017 om medicinsk udstyr, og opfylder kravene i denne forordning.

PR-nr.: Skal ikke anmeldes - se punkt 16.

**15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering:**

Ingen CSR.

---

**PUNKT 16: Andre oplysninger**

---

**Faresætninger angivet under punkt 3:**

H315: Forårsager hudirritation.

H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

**Forkortelser:**

AT = Arbejdstilsynet

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet

CSR = Chemical Safety Report (Kemikaliesikkerhedsrapport)

DNEL = Derived No-Effect Level (Udledt nuleffektniveau)

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

FW = Fresh Water (Ferskvand)

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

LD<sub>50</sub> = Lethal Dose 50 % (Dødelig dosis 50 %)

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic (Persistent, bioakkumulerende, giftig)

PNEC = Predicted No-Effect Concentration (Beregnet nuleffekt-koncentration)

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative (Meget persistent, meget bioakkumulerende)

**Litteratur:**

ECHA = REACH Registreringsdossier fra ECHA's hjemmeside.

RTECS = Registry of Toxic Effect of Chemical Substances

**Rådgivning om oplæring/instruktion:**

Produktet må kun anvendes af personer, som nøje er instrueret i arbejdets udførelse og som har kendskab til indholdet i dette sikkerhedsdatablad.

**Yderligere oplysninger:**

Produktet skal ikke anmeldes til Produktregistret, da det importeres i mængder under 100 kg/år.

**Ændringer siden forudgående version:**

Revision af formatet i henhold til Forordning 2020/878.

Udarbejdet af: Alttox a/s - Tonsbakken 16-18 - 2740 Skovlunde - Tlf. 38 34 77 98 / PH – kvalitetskontrol PW