

Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsdatablad etter (EF) nr. 1907/2006.

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

1.1. Produktidentifikator

Ceramir® Crown & Bridge QuikMix Powder

UFI: Ikke relevant

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Tann sement til permanent binding av konstruksjoner.

Pulverkomponent å blande med væske før endelig bruk.

Bruk som frarådes: Anvendelser enn de som er nevnt over.

Den bruksklare blandingen er et medisinsk utstyr.

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Directa AB

Box 723

Tlf. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Ansvarlig for sikkerhetsdatablad (e-post): info@directadental.com

1.4. Nødtelefonnummer

+47 22 59 13 00 (Giftinformasjonen)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP (1272/2008): Ingen.

2.2. Merkingselementer

EUH210: Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

2.3. Andre farer

PBT/vPvB: Indholdsstofferne er ikke PBT/vPvB iht. kriterierne i forordning 2023/707.

Hormonforstyrrende egenskaper: Indholdsstofferne betragtes ikke som hormonforstyrrende iht. kriterierne i forordning 2023/707.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2. Stoffblandinger: Uorganisk pulver.

Vekt%	Navn	CAS	EF-nr.	Indeks-nr.	REACH-reg.nr.	Klassifisering	Note
5-<10	Strontiumfluorid	7783-48-4	232-000-3	-	01-2120766880-45	Acute Tox. 4;H302+H312+H332	1,2

1) EU har en veiledende grenseverdi for stoffet.

2) ATE (oral) = 500 mg/kg; ATE (dermal) = 1100 mg/kg; ATE (inhalasjon, støv) = 1,5 mg/l.

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.

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

Ikke brennbart. 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".

Unngå innånding av pulver. 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. Kontrollparametrer

Arbeidstilsynets grenseverdier (forskrift om tiltaks- og grenseverdier nr. 785, 15.05.2024):

Stoffnavn	ppm	mg/m ³	Anm
Uorganiske fluorider, beregnet som F	-	0,5	E

E: EU har en veiledende grenseverdi for stoffet.

DNEL:	Eksponering	Verdi	Populasjon	Virkninger
Strontiumfluorid	Langsiktige, inhalasjon	1 mg/m ³	Arbeider	Lokal/Systemisk
	Kortsiktige, inhalasjon	4 mg/m ³	Arbeider	Lokal/Systemisk
	Langsiktige, dermal	0,14 mg/kg/d	Arbeider	Systemisk
	Akut, dermal	0,14 mg/kg/d	Arbeider	Systemisk

PNEC:

Ikke bestemt

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 (EN 374) av nitrilgummi ved risiko for langvarig kontakt.

Øyne: Tettsluttende vernebriller (EN ISO 16321-1) 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

Fysisk tilstand:	Pulver
Farge:	Ikke bestemt
Lukt:	Ingen
Smeltepunkt/frysepunkt (°C):	Ikke bestemt
Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde (°C):	Ikke bestemt
Antennelighet (fast stoff, gas):	Ikke bestemt
Nedre og øvre eksplosjonsgrense (vol.-%):	Ikke relevant for fast stoff
Flammepunkt (°C):	Ikke bestemt
Selvantennelsestemperatur (°C):	Ikke bestemt
Spaltingstemperatur (°C):	Ikke bestemt
pH:	Ikke bestemt
Kinematisk viskositet (mm ² /s ved 40°C):	Ikke bestemt
Løselighet:	Ikke løselig i vann (reagerer med vann)
Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi):	Ikke bestemt

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper (fortsett)

Damptrykk (hPa):	Ikke bestemt
Tetthet og/eller relativ tetthet (g/ml):	Ikke bestemt
Relativ damptetthet (luft=1):	Ikke bestemt
Partikkelegenskaper:	Ikke bestemt
9.2. Andre opplysninger:	Ingen relevante

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

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 fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akutt giftighet: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Hudetsing/hudirritasjon: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Kreftframkallende egenskaper: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Reproduksjonstoksicitet: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

STOT - enkelteksponering: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

STOT - gjentatt eksponering: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Aspirasjonsfare: Basert på tilgjengelige data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Strontiumfluorid: LD₅₀ = 10.600 mg/kg (oral, rotte). Datakilde: RTECS.

De helseskadelige følger av å bli utsatt for strontiumfluorid er sparsomt beskrevet i litteraturen.

Opptaksveier: Innånding 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.

11.2. Opplysninger om andre farer: Ingen kjente.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Ingen tilgjengelige og / eller brukbare data.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Metoder til bestemmelse av den biologiske nedbrytbarhet gjelder ikke for uorganiske stoffer.

12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen tilgjengelige og / eller brukbare data.

12.4. Mobilitet i jord

Meget begrenset mobilitet i jordmiljøer forventes.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger (forttsat)

12.5. Resultater av PBT og vPvB vurdering

Innholdsstoffene er ikke PBT/vPvB i henhold til kriterier i forordning 2023/707.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen kjente.

12.7. Andre skadevirkninger

Ingen kjente.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ikke vurdert som farlig avfall. Rester og avfall bør ikke tilføres avløpsnett, men leveres for avfallsbehandling til godkjent mottak.

EAL-Kode:

18 01 07 (rester)

15 02 03 (absorpsjonsmiddel eller likn med blanding)

Avfallstoffsnummer:

7091

AVSNITT 14: Transportopplysninger

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

14.1. FN-nummer eller ID-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. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter: 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 1476 om medisinsk utstyr samt EU Forordning 2017/745 af 05.04.2017 om medisinsk utstyr.

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen CSR.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Ordlyd på H-setninger nevnt i punkt 3:

H302+H312+H332: Farlig ved svelging, ved hudkontakt eller ved innånding.

Forkortelser:

CMR = Carcinogenicity, mutagenicity, reproductive toxicity

CSR = Chemical Safety Report

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50 %

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 %

LD₅₀ = Lethal Dosis 50 %

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Datakilder:

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 - 1. utgave

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