

SIKKERHEDSDATABLAD

Premier® Implant Cement™, base

1. Kemisk produkt og virksomhedsidentifikation

Produktnavn: Premier® Implant Cement™

Premier® Dental Products Company

1710 Romano Drive

Plymouth Meeting, PA 19462

Telefon: 610-239-6000 Fax: 610-239-6171

Nødtelefon: 610-239-6000

Indikationer:

Premier® Implant Cement er en eugenolfri, midlertidig cement til kitning af implantatfastholdte kroner.

Kontraindikationer:

Må ikke bruges på patienter med kendt sensitivitet eller allergi over for resiner. Vask det udsatte område omhyggeligt for at fjerne alt materiale. Hvis der observeres en allergisk reaktion, skal der straks søges læge, og brugen af produktet indstilles for denne patient.

2. Fareidentifikation

Akutte sundhedsfarer: Høje koncentrationer kan forårsage irritation af øjet, luftvejene og huden.

Kroniske sundhedsfarer: Materialet er ikke kendt for at forårsage betydelige sundhedsproblemer

Tegn og symptomer på eksponering: Høje koncentrationer kan forårsage irritation af øjne og af luftveje. Langvarig hudkontakt kan forårsage tørhed

Primære eksponeringsveje: Indånding, hudkontakt, kontakt med øjne.

Carcinogenicitet: NTP - nej, OSHA - nej, IARC - nej.

Faresymbol:



3. Komposition/Information om farlige indholdsstoffer

Mængde (vægt)	Farlige ingredienser	CAS-nr.	Fareidentifikation og risikosætninger
8% - 19%	Triethylglycoldimethacrylat	109-16-0	Lokalirriterende, R36/37/38, R43
5% - 12%	2-hydroxyethylmethacrylat	868-77-9	Lokalirriterende, R36/38-43
1% - 3%	Medinitiativtager	10287-53-3	Lokalirriterende, R36/37/38
1% - 5%	Pyrogen silica	112945-52-5	R36/37/38

✓ **Yderligere oplysninger:** Teksten til de anførte risikosætninger fremgår af punkt 16.

4. Førstehjælpsforanstaltninger

Ved indånding: Hvis der forekommer irritation, skal den tilskadekomne ud i det fri. Hvis åndedrætsbesværet fortsætter, så søg læge.

I tilfælde af hudkontakt: Vask med vand og sæbe.

I tilfælde af øjenkontakt: Skyl med store mængder vand i 15 minutter. Søg læge.

Ved indtagelse: Søg læge.

5. Brandbekæmpelsesforanstaltninger

Flammepunkt: Ikke relevant

Slukningsmidler: Kuldioxid, vandspray, pulverslugker

Særlige brandbekæmpelsesprocedurer: Undgå en direkte vandstråle.

Usædvanlige brand- og eksplosionsfarer: Ingen.

6. Forholdsregler over for udslip ved uheld

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger: Undgå nedsivning i kloakker og vandforsyning.

Rensningsprocedure: Begræns udslippet, og opsaml materialet med et egnet absorberende middel. Placer det absorberende middel i en beholder til senere bortskaffelse.

Rengør spildområdet med rengøringsmiddel og vand.

7. Håndtering og opbevaring

Håndtering: Ingen særlige forholdsregler er nødvendige ved korrekt anvendelse jævnfør brugervejledning

Opbevaring: Hold beholderen tæt lukket når den ikke er i brug. Opbevar på et køligt, tørt sted. Opbevar materiale i original emballage.

Opbevares væk fra lys, åben ild, forurening og langvarig opbevaring over 24 ° C (75 ° F).

8. Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

Eksponeringskontrol: Må kun bruges på steder med god ventilation

Åndedrætsværn: Undgå indånding af dampe. Ingen særlig beskyttelse ved normalt brug.

Beskyttelse af hænder og hud: Undgå unødvendig kontakt med huden. Bær latex-handsker ved håndtering

Øjenværn: Brug beskyttelsesbriller eller sikkerhedsbriller med sideskærme ved håndtering,

Hygiejniske foranstaltninger: Fjern spildt materiale fra hud og tøj. Der må ikke spises eller drikkes ved håndtering af dette materiale

9. Fysiske og kemiske egenskaber

Udseende: Hvid pasta

Lugt: Specifik lugt

Kogepunkt: N/A

Fordampningshastighed (Vand = 1): N/A

Forstøvningstæthed (Luft = 1): N/A

Opløselighed i vand: Uopløselig

10. Stabilitet og reaktivitet

Stabilitet: Dette materiale er stabilt.

Farlige reaktioner: Ingen ved korrekt håndtering i overensstemmelse med de givne anvisninger

Farlig polymerisering: Kan forekomme.

Forhold, der skal undgås: Varme, UV-lys

Inkompatibilitet: Frie radikaler, reduktionsmidler, tungmetalioner

Farlige nedbrydningsprodukter: Kuldioxid, vand, carbonmonoxid, acryl- nedbrydningsprodukter, afhængigt af forholdene vedrørende opvarmning og brænding.

11. Toksikologiske oplysninger

Akut oral toksicitet: LD50 (rat) > 5000mg/KG

Irritation af hud: Tørhed og irritation muligt ved langvarig eksponering

Allergiske virkninger: Methacrylat-følsomme individer kan udvise allergisk reaktion.

12. Miljøoplysninger

Må ikke udledes i kloakker eller vandforsyninger

Miljømæssig persistens og nedbrydelighed: ingen tilgængelige data

Økotoksicitet: ingen data tilgængelige

13. Forhold vedrørende bortskaffelse

Kan bortskaffes på lossepladser eller forbrændingsanlæg i overensstemmelse med lokal, statslig og føderal lovgivning

14. Transportoplysninger

UN-nummer:

DOT, ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA Ikke-reguleret materiale

UN-forsendelsesbetegnelse:

DOT, ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA Ikke-reguleret materiale

Transportfareklasse(r):

DOT, ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA

Klasse: Ikke-reguleret materiale

Emballagegruppe:

DOT, ADR/ADN, IMDG, IATA Ikke-reguleret materiale

Miljøfarer: Ikke relevant.

Særlige foranstaltninger for brugeren: Ikke relevant.

Bulktransport i henhold til bilag II af

MARPOL73/78 og IBC-koden: Ikke relevant.

UN "Model Regulation": Ikke-reguleret materiale

15. Lovmæssige oplysninger

Dette produkt kræver klassificering i henhold til EF-kriterierne.

Produktet er en medicinsk anordning i henhold til EF-direktiv 93/42.

15.1 FN-nummer

15.2 Nationale forskrifter

15.3 EU-nummer

15.4 Faresymboler



15.5 Fareangivelse

Lokalirriterende

15.6 Risikosætninger

36/37/38 Irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden

43 Kan forårsage overfølsomhed ved kontakt med huden

15.7 Sikkerhedssætninger

S: 2, 9, 16, 23, 26, 28, 24/25, 37/39

2 Opbevares utilgængeligt for børn.

9 Emballagen skal opbevares på et godt ventileret sted.

16 Holdes væk fra antændelseskilder - Rygning forbudt.

23 Undgå indånding af dampe.
26 I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks med masser af vand og læge kontaktes.
28 Efter kontakt med huden vaskes straks med masser af vand og sæbe.
24/25 Undgå al kontakt med hud og øjne.
37/39 Brug egnede beskytteshandsker og øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

U.S.-O.S.H.A. Status: Dette materiale er ikke farligt i henhold til kriterierne i US Federal Hazard Communication Standard.

16. Andre oplysninger

Premiers revisionsdato: 10/15/2024

Revisionsnummer: 3

Relevante risikosætninger

36/37/38/43: Irriterer øjnene, åndedrætsorganerne og huden

Lokalirriterende

Materiale bør opbevares i original emballage. Tomme beholdere må ikke genbruges.

ANSI/NFPA 704 Data

Brand = 1

Helbred = 0

Reaktivitet = 0

Specifik fare = Ingen

Leverandørnummer: 041415

Informationerne heri er baseret på vores nuværende viden. Disse informationer skal dog ikke udgøre en garanti for specifikke produkttegenskaber og skal ikke etablere et juridisk gyldigt kontraktforhold. Premier Dental Products Company giver ingen garantier, udtrykte eller underforståede, og påtager sig intet ansvar for nøjagtigheden eller fuldstændigheden af informationerne heri. Premier Dental Products Company opfordrer personer, som modtager disse informationer, til selv at træffe en beslutning med hensyn til egnetheden af informationerne til deres specifikke anvendelse.

1024019 Eng Rev11 DA Rev3