

SÄKERHETS DATABLAD

Premier® Implantatcement™, bas

1. Kemisk produkt- och företagsidentifikation

Produktnamn: Premier® Implant Cement™

Premier® Dental Products Company

1710 Romano Drive

Plymouth Meeting, PA 19462, USA

Tel: +1 610-239-6000 Fax: +1 610-239-6171

Nödnummer: +1 610-239-6000

Indikationer för användning:

Premier® implantatcement är ett temporärt cement utan eugenol, för fyllning/tätning av implantatretinerade tandkronor.

Kontraindikationer:

Använd inte på patienter med känd överkänslighet eller allergi mot resinbaserade kompositer. Spola det exponerade området fullständigt för att avlägsna materialet. Om patienten får en allergisk reaktion ska du konsultera läkare omedelbart och avbryta behandlingen.

2. Riskidentifikation

Akuta hälsorisker: Höga koncentrationer kan leda till ögon-, andningsorgan- och hudirritation.

Kroniska hälsorisker: Materialet är inte känt för att orsaka signifikanta hälsoproblem

Tecken och symtom på exponering: Höga koncentrationer kan irritera ögon och andningsorgan. Långvarig exponering på hud kan orsaka uttorkning.

Huvudsakliga vägar för exponering: Inandning, hudkontakt, ögonkontakt.

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

Risksymboler: 

3. Sammansättning / Uppgifter om farliga beståndsdelar

| Mängd (vikt) | Farliga beståndsdelar | CAS-nr | Riskidentifikation och riskfraser |
|--------------|-----------------------------|-------------|-----------------------------------|
| 8% - 19% | Trietylenglykoldimetakrylat | 109-16-0 | Retmedel, R36/37/38, R43 |
| 5% - 12% | 2-Hydroxyetylmetakrylat | 868-77-9 | Retmedel, R36/38-43 |
| 1% - 3% | Ko-initiator | 10287-53-3 | Retmedel, R36/37/38 |
| 1% - 5% | Förångad kiseldioxid | 112945-52-5 | R36/37/38 |

✓ **Övrig information:** För innehållet i angivna riskfraser, se avsnitt 16.

4. Första hjälpen

I fall av inandning: Vid irritation ska den drabbade tas ut i friska luften. Konsultera läkare om andningssvårigheterna fortsätter.

I fall av hudkontakt: Tvätta med tvål och vatten.

I fall av ögonkontakt: Spola med rikliga mängder vatten i 15 minuter. Konsultera läkare.

I fall av förtäring: Konsultera läkare.

5. Brandbekämpningsåtgärder

Antändningspunkt: Ej relevant.

Släckmedel: Koldioxid, vattensprutning, pulver

Speciella brandbekämpningsåtgärder: Undvik direkt vattenstråle.

Ovanliga brand- och explosionsrisker: Inga.

6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

Miljömässiga försiktighetsåtgärder: Undvik utsläpp i avlopp och vattenförsörjning.

Rengöring: Begränsa spillet och avlägsna materialet med ett lämpligt absorberande material.

Placera det absorberande materialet i en behållare för senare kassering.

Rengör spillområdet med rengöringsmedel och vatten.

7. Hantering och förvaring

Hantering: Inga speciella åtgärder krävs om produkten hanteras i enlighet med anvisningarna

Förvaring: Håll behållaren ordentligt tillsluten när den inte används. Förvara på en sval, torr plats. Förvara materialet i originalförpackningen.

Förvara skyddat mot ljus, öppen låga, kontamination och långvarig förvaring över 24 °C.

8. Exponeringskontroll / Personligt skydd

Exponeringskontroll: Använd endast i välventilerade lokaler

Andningsskydd: Undvik att inandas ångorna. Inget speciellt skydd vid normalt bruk.

Skydd för händer och hud: Undvik onödig hudkontakt. Använd latexhandskar vid hantering

Ögonskydd: Använd ögonskydd eller skyddsglasögon med sidovisir vid hantering.

Hygienåtgärder: Avlägsna spillt material från hud och kläder. Ät eller drick inte medan du hanterat detta material

9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende: Vit pasta

Doft: Specifik doft

Kokpunkt: Ej relevant.

Avdunstningshastighet (Vatten = 1): Ej relevant.

Ångdensitet (Luft = 1): Ej relevant.

Löslighet i vatten: Olösligt

10. Stabilitet och reaktivitet

Stabilitet: Detta material är stabilt.

Farliga reaktioner: Inga om materialet hanteras i enlighet med anvisningarna

Farlig polymerisering: Kan inträffa.

Förhållanden att undvika: Värme, UV-ljus

Inkompatibilitet: Fria radikaler, reducerande medel, tunga metalljoner

Farliga sönderdelningsprodukter: Koldioxid, vatten, koloxid, sönderdelningsprodukter från akryl, beroende på uppvärmnings- och förbränningsförhållandena.

11. Toxikologisk information

Akut oral toxicitet: LD50 (råtta) > 5000 mg/kg

Hudirritation: Torrhet och irritation möjlig vid långvarig exponering

Allergiska effekter: Individer som är känsliga mot metakrylat kan uppvisa allergiska reaktioner.

12. Ekologisk information

Låt inte rinna ner i avlopp eller vattendrag

Miljömässig persistens och nedbrytbarhet: Inga data tillgängliga

Ekotoxicitet: Inga data tillgängliga

13. Avfallshantering

Kan avyttras genom avfallsdeponering eller -förbränning i enlighet med gällande lagar och förordningar.

14. Transportinformation

UN-nummer:

DOT, ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA Oreglerat material

UN transportnamn:

DOT, ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA Oreglerat material

Faroklass för transport:

DOT, ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA

Klass: Oreglerat material

Förpackningsgrupp:

DOT, ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA Oreglerat material

Miljöfaror: Inte tillämpligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för användaren: Inte tillämpligt.

Transport i bulk enligt Bilaga II till

MARPOL73/78 och IBC.kod: Inte tillämpligt.

UN "modellregelverk": Oreglerat material

15. Information om föreskrifter

Denna produkt måste klassificeras i enlighet med EG:s kriterier.

Denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt EG-direktiv 93/42.

15.1 UN-nummer

15.2 Nationella föreskrifter

15.3 EU-nummer

15.4 Risksymboler



15.5 Riskdesignering

Retmedel

15.6 Risk-fraser

R36/37/38: Irriterar ögonen, andningsorganen och huden.

43 Kan orsaka hudsensibilisering vid hudkontakt

15.7 Säkerhetsfraser

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

2 Förvaras oåtkomligt för barn.

9 Förvaras i en behållare på en välventilerad plats.

16 Förvaras på avstånd från antändningskällor - Rökning förbjudet.

23 Andas inte in ångor.

26 Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med

rikligt med vatten och sök läkarhjälp.

28 Vid hudkontakt, tvätta omedelbart med rikligt med vatten och tvål.

24/25 Undvik kontakt med hud och ögon.

37/39 Bär lämpliga handskar och ögon-/ansiktsskydd.

U.S.-O.S.H.A.-status: Detta material är inte farligt enligt kriterierna i U.S Federal Hazard Communication Standard.

16. Annan information

Premiers revisionsdatum: 10/15/2024

Revisionsnummer: 8

Relevanta R-fraser

R36/37/38/43: Irriterar ögonen, andningsorganen och huden.

Retmedel

Materialet bör förvaras i sina originalbehållare. Tomma behållare får inte återanvändas.

ANSI/NFPA 704-data:

Brand = 1

Hälsa = 0

Reaktivitet = 0

Specific risk = ingen

Leverantör Antal: 073014

Denna information är baserad på vår nuvarande kunskap. Men denna information skall emellertid inte anses utgöra en garanti för några specifika produkttegenskaper, och skall inte upprätta ett juridiskt giltigt avtalsförhållande. Premier Dental Products Company framställer inga garantier, uttryckliga eller underförstådda, med avseende på, och antar ingen ansvarsskyldighet eller skadeståndsskyldighet för, denna informations riktighet eller fullständighet. Premier Dental Products Company uppmanar personer som mottar denna information att fatta sina egna beslut med avseende på informationens lämplighet för deras specifika tillämpning.

1024019 Eng Rev11 SE Rev8