SICHERHEITSDATENBLATT

Premier[®] Implant Cement[™], Katalysator

1. Chemisches Produkt und Firmenidentifikation

Bezeichnung des Produkts: Premier® Implant Cement™

Premier® Dental Products Company

1710 Romano Drive

Plymouth Meeting, PA 19462, USA

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

Notrufnummer: +1-610-239-6000

Verwendungszweck:

Premier® Implant Cement ist ein eugenolfreier, provisorischer Zement für implantatgehaltene Kronen.

Kontraindikationen:

Nicht bei Patienten mit bekannter Sensibilität oder Allergie gegenüber Harzen verwenden. Den frei gelegten Bereich vollständig auswaschen, um alles Restmaterial zu beseitigen. Bei Feststellung einer allergischen Reaktion sofort einen Arzt hinzuziehen und das Produkt bei diesem Patienten nicht mehr einsetzen.

2. Gefahrenidentifikation

Akute Gesundheitsgefährdungen: Kann in hohen Konzentrationen zur Reizung der Augen, Atemwege und Haut führen.

Chronische Gesundheitsgefährdungen: Es ist nicht bekannt, dass das Material signifikante Gesundheitsprobleme verursachen könnte.

Zeichen und Symptome der Exposition: Hohe Konzentrationen können zur Reizung der Augen und Atemwege führen. Andauernde Exposition der Haut kann zu Trockenheit führen.

Primäre Expositionswege: Inhalation, Hautkontakt, Augenkontakt.

Karzinogenität: NTP – nein, OSHA – nein, IARC – nein.

Gefahrensymbole:



3. Zusammensetzung / Informationen über Inhaltsstoffe

| Menge (Gew.) | Gefährliche Inhaltsstoffe | CAS# | Gefahrenidentifikation und Formulierungen zu Risiken |
|--------------|-------------------------------|-------------|---|
| 23% - 35% | Triethylenglykoldimethacrylat | 109-16-0 | Reizend, R36/37/38, R43 |
| 0.5% - 2% | Benzoylperoxid | 94-36-0 | Explosiv, Reizend |
| 1% - 5% | Pyrogene Kieselsäure | 112945-52-5 | R36/37/38 |

✓ Weitere Informationen: Die Fassungen der aufgelisteten Formulierungen zu Risiken befinden sich in Abschnitt 16.

4. Maßnahmen zur ersten Hilfe

Bei Inhalation: Bei Reizungen wird der Geschädigte an die frische Luft gebracht. Wenn weiter Atembeschwerden bestehen, muss ein Arzt konsultiert werden.

Bei Hautkontakt: Mit Seife und Wasser abwaschen.

Bei Augenkontakt: Mit großen Mengen Wasser für 15 Minuten spülen. Einen Arzt konsultieren.

Bei Verschlucken: Einen Arzt konsultieren.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Flammpunkt: Entfällt

Löschmittel: Kohlendioxid, Sprühwasser, trockene Chemikalien

Besondere Brandbekämpfungsmaßnahmen: Direkten Wasserstrahl vermeiden.

Ungewöhnliche Gefahren durch Feuer und Explosion: Keine.

6. Maßnahmen bei versehentlicher Freisetzung

Vorkehrungen für die Umwelt: Durchsickern in die Kanalisation und Wasserversorgung vermeiden.

Verfahren zur Reinigung: Verschüttetes eingrenzen und das Material mit entsprechendem absorbierenden Material aufnehmen. Das absorbierende Material kommt zur späteren Entsorgung in einen Behälter.

7. Handhabung und Aufbewahrung

Handhabung: Bei Handhabung nach den Anweisungen sind keine besonderen Maßnahmen notwendig. Aufbewahrung: Bei Nichtbenutzung den Behälter fest geschlossen halten. An einem kühlen, trockenen Ort

aufbewahren. Das Material in der Originalverpackung aufbewahren.

Dunkel, sicher vor offener Flamme, Kontaminierung und nicht länger bei Temperaturen über 24 °C aufbewahren.

8. Kontrollen der Exposition / Personenschutz

Kontrollen der Exposition: Nur in gut belüfteten Bereichen benutzen

Schutz der Atemwege: Keine Dämpfe einatmen. Bei normalem Gebrauch ist kein besonderer Schutz notwendig.

Schutz von Händen und Haut: Unnötigen Hautkontakt vermeiden. Bei der Handhabung Latexhandschuhe tragen.

Schutz der Augen: Bei der Handhabung Schutzbrille oder Sicherheitsbrille mit Seitenschutz tragen.

Hygienemaßnahmen: Verschüttetes Material von Haut und Kleidung entfernen. Während der Handhabung dieses

Materials nichts essen oder trinken.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Aussehen: Rosafarbene Paste **Geruch:** Spezifischer Geruch

Siedepunkt: Entfällt

Verdampfungsrate (Wasser = 1): Entfällt

Dampfdichte (Luft = 1): Entfällt **Löslichkeit in Wasser:** Unlöslich

10. Stabilität und Reaktivität

Stabilität: Dieses Material ist stabil.

Gefährliche Reaktionen: Bei Handhabung nach den Anweisungen keine.

Gefährliche Polymerisation: Kann auftreten. **Zu vermeidende Bedingungen:** Wärme, UV-Licht

Inkompatibilität: Freie Radikale, reduzierende Stoffe, Schwermetallionen

Gefährliche Zerfallsprodukte: Kohlendioxid, Wasser, Kohlenmonoxid, Zerfallsprodukte von Acryl, abhängig von

den Umständen der Erhitzung und Verbrennung.

11. Toxikologische Informationen

Akute orale Toxizität: LD50 (Ratte) > 5000 mg/kg

Hautreizungen: Bei andauernder Exposition sind Trockenheit und Reizung der Haut möglich.

Allergische Wirkungen: Personen mit Empfindlichkeit gegen Methacrylat können eine allergische Reaktion zeigen.

12. Ökologische Informationen

Nicht in Abflüsse oder Wasserversorgung entsorgen.

Persistenz und Abbaubarkeit in der Umwelt: Keine Daten verfügbar

Ökotoxizität: Keine Daten verfügbar

13. Überlegungen zur Entsorgung

Kann gemäß den lokalen, staatlichen und föderalen Regelungen auf einer Deponie oder in einer Verbrennungsanlage entsorgt werden.

14. Informationen zum Transport

UN-Nummer:

DOT, ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA Nicht reguliertes Material

Ordentliche UN-Versandbezeichnung:

DOT, ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA Nicht reguliertes Material

Transportgefahrenklasse(n):

DOT, ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA

Nicht reguliertes Material Klasse:

Verpackungsgruppe:

DOT, ADR/ADN, IMDG, IATA Nicht reguliertes Material

Umweltgefährdungen: Entfällt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Anwender: Entfällt.

Massentransport gemäß Anhang II des

MARPOL73/78 und der IBC-Code: Entfällt.

UN-Musterverordnung: Nicht reguliertes Material

15. Informationen zur Regulierung

Für dieses Produkt ist eine Klassifizierung gemäß den Kriterien der EG erforderlich.

Gemäß der EG-Richtlinie 93/42 ist dieses Produkt ein medizinisches Gerät.

15.1 UN-Nummer

15.2 Nationale Regelungen

15.5 Gefahrenbezeichnung

15.3 EU-Nummer

15.4 Gefahrensymbole

Reizend 15.6 Formulierungen zu Risiken 36/37/38 Reizt die augen, atmungsorgane und die haut

43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

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

> 2 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. 9 Behälter an einem gut-gelüfteten Ort aufbewahren. 16 Von Zündquellen fernhalten.- Nicht rauchen.

23 Dampf nicht einatmen.

26 Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit viel Wasser

abspülen und Arzt konsultieren.

28 Bei Kontakt mit der Haut sofort mit viel Wasser und Seife

abwaschen.

24/25 Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden.

37/39 Geeignete Schutzhandschuhe und Augen-/Gesichtsschutz tragen.

U.S.-O.S.H.A.-Status: Dieses Material ist gemäß den Kriterien des U.S. Federal Hazard Communication Standard nicht gefährlich.

16. Andere Informationen

Datum der Premier-Revision: 10/15/2024

Revisions number:

Relevante R-Formulierungen

36/37/38/43 Reizt die augen, atmungsorgane und die haut

Reizend

Das Material sollte in den Originalbehältern bleiben. Leere Behälter sollten nicht wiederverwendet werden.

ANSI/NFPA 704-Daten

Feuer = 1

Gesundheit = 0

Reaktivität = 0

Spezielle Gefahr = Keine

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen basieren auf unseren heutigen Kenntnissen. Diese Informationen stellen jedoch keine Garantie für spezifische Produkteigenschaften dar und begründen kein rechtliches Vertragsverhältnis. Die Premier Dental Products Company bietet keine Garantien, weder ausdrücklich noch implizit, und übernimmt keine Verantwortung oder Haftung für die Richtigkeit oder Vollständigkeit der hierin enthaltenen Informationen. Die Premier Dental Products Company fordert Personen, die diese Informationen erhalten, auf, selbst die Entscheidung über die Eignung der Informationen für ihre bestimmte Anwendung zu treffen.

1024020 Eng Rev12 DE Rev8