

# SCHEDE DEI DATI DI SICUREZZA

Premier® Implant Cement™, catalizzatore

## 1. Identificazione del prodotto chimico e dell'azienda

Nome del prodotto: Premier® Implant Cement™

### Premier® Dental Products Company

1710 Romano Drive

Plymouth Meeting, PA 19462 (USA)

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

Telefono di Emergenza: 610-239-6000

### Indicazioni per l'uso:

Il cemento per impianti Premier® è un cemento resinoso provvisorio, senza eugenolo, per l'adesione di corone su impianto.

### Controindicazioni:

Non usare su pazienti con sensibilità o allergia nota alle resine. Per eliminare il materiale, lavare abbondantemente l'area esposta. Se si osserva una reazione allergica, rivolgersi immediatamente ad un medico ed interrompere l'uso con questo paziente.

## 2. Identificazione dei pericoli

**Pericoli acuti per la salute:** in alte concentrazioni può causare irritazione agli occhi, alle vie respiratorie e alla cute.


**Pericoli cronici per la salute:** non risulta che il materiale causi problemi rilevanti alla salute.

**Segni e sintomi di esposizione:** alte concentrazioni possono causare irritazione agli occhi e alle vie respiratorie.

L'esposizione prolungata della cute può causare aridità.

**Canali principali di esposizione:** inalazione, contatto cutaneo, contatto oculare.

**Carcinogenicità:** NTP - no, OSHA - no, IARC - no.

**Simboli di pericolo:** 

## 3. Composizione / informazioni sugli ingredienti pericolosi

Quantità (in peso)	Ingredienti pericolosi	N. di CAS	Identificazione dei pericoli ed enunciati di rischio
23% - 35%	Trietilenglicoldimetacrilato	109-16-0	Irritante, R36/37/38, R43
0.5% - 2%	Perossido di benzoile	94-36-0	Esplosivo, Irritante
1% - 5%	Silice pirogenica	112945-52-5	R36/37/38

✓ **Altre informazioni:** per la formulazione degli enunciati di rischio elencati si rinvia alla sezione 16.

## 4. Misure di pronto soccorso

**In caso di inalazione:** se l'infortunato presenta segni di irritazione, portarlo all'aria aperta. Se la dispnea persiste, consultare un medico.

**In caso di contatto cutaneo:** lavare con acqua e sapone.

**In caso di contatto con gli occhi:** sciacquare con acqua abbondante per 15 minuti. Consultare un medico.

**In caso di ingestione:** consultare un medico.

## 5. Misure antincendio

**Punto di accensione:** N/D

**Agenti estinguenti:** anidride carbonica, acqua nebulizzata, polveri chimiche

**Speciali procedure antincendio:** evitare il getto d'acqua diretto.

**Rischi insoliti di incendio ed esplosione:** nessuno.

## 6. Misure per il rilascio accidentale

**Precauzioni ambientali:** evitare il gocciolamento nelle fognature e nelle condotte dell'acquedotto.

**Procedura di pulizia:** contenere lo sversamento e raccogliere il materiale con una sostanza assorbente idonea. Collocare la sostanza assorbente in un contenitore per successiva eliminazione.

Pulire l'area contaminata con acqua e detergente.

## 7. Manipolazione e conservazione

**Manipolazione:** non occorrono misure speciali se manipolato secondo le istruzioni

**Conservazione:** tenere il contenitore ben chiuso quando non in uso. Conservare in luogo fresco e asciutto. Conservare il materiale nella confezione originale.

Conservare lontano dalla luce, dalle fiamme aperte e dalla contaminazione; evitare la conservazione prolungata a una temperatura superiore ai 24 °C.

## 8. Controlli dell'esposizione / protezione personale

**Controlli dell'esposizione:** usare solo in aree ben ventilate.

**Protezione della respirazione:** evitare l'inalazione dei vapori. Nessuna protezione speciale in condizioni d'uso normali.

**Protezione per mani e cute:** evitare inutili contatti cutanei. Durante la manipolazione indossare guanti di lattice.

**Protezione degli occhi:** indossare occhiali o visiera di sicurezza con protezione laterale durante la manipolazione.

**Misure di igiene:** detergere dalla pelle e rimuovere dal vestiario l'eventuale materiale versatovi. Non mangiare né bere durante la manipolazione del materiale.

## 9. Proprietà fisiche e chimiche

**Aspetto:** pasta rosa.

**Odore:** caratteristico.

**Punto di ebollizione:** N/D

**Tasso di evaporazione** (acqua = 1): N/D

**Densità del vapore** (aria = 1): N/D

**Idrosolubilità:** insolubile.

## 10. Stabilità e reattività

**Stabilità:** questo materiale è stabile.

**Reazioni pericolose:** non ve ne sono se il materiale è manipolato secondo le istruzioni

**Polimerizzazione pericolosa:** possibile.

**Condizioni da evitare:** calore, radiazione UV

**Incompatibilità:** radicali liberi, riducenti, ioni di metalli pesanti

**Prodotti della decomposizione pericolosi:** anidride carbonica, acqua, monossido di carbonio, prodotti di decomposizione acrilica, a seconda delle condizioni di riscaldamento e combustione.

## 11. Dati tossicologici

**Tossicità acuta per via orale:** LD50 (ratto) > 5000 mg/KG

**Irritazione della cute:** secchezza e irritazione possibili in caso di esposizione prolungata.

**Effetti allergici:** i soggetti sensibili al metacrilato possono manifestare reazioni allergiche.

## 12. Dati ecologici

Non scaricare nella rete fognaria o nella rete idrica.

**Persistenza ambientale e degradabilità:** non sono disponibili dati.

**Ecotossicità:** non sono disponibili dati.

## 13. Considerazioni sullo smaltimento

Può essere smaltito in una discarica o in impianto di termodistruzione secondo le normative locali e nazionali.

## 14. Dati per il trasporto

**Numero ONU:**

**DOT, ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA** Materiale non regolato

**Nome appropriato di spedizione ONU:**

**DOT, ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA** Materiale non regolato

**Classe/i di rischio per il trasporto:**

**DOT, ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA**

**Classe:** Materiale non regolato

**Gruppo di imballaggio:**

**DOT, ADR/ADN, IMDG, IATA** Materiale non regolato

**Pericoli ambientali:** Non applicabile.  
**Particolari precauzioni per l'utente:** Non applicabile.  
**Trasporto sfuso secondo Annex II di MARPOL73/78 e il codice IBC:** Non applicabile.  
**“Modello di regolamentazione” dell'ONU:** Materiale non regolato

## 15. Informazioni normative

Questo prodotto deve essere classificato secondo i criteri della CE.  
Il prodotto è un dispositivo medico ai sensi della direttiva CE 93/42.

15.1 Numero ONU

15.2 Normative nazionali

15.3 Numero UE

15.4 Simboli di pericolo



15.5 Designazione del pericolo

Irritante

15.6 Enunciati di rischio

**36/37/38** Irritante per gli occhi, l'apparato respiratorio e la cute

**43** Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

15.7 Frasi di sicurezza:

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

**2** Conservare fuori dalla portata dei bambini.

**9** Conservare il recipiente in un luogo ben ventilato.

**16** Conservare lontano da fiamme e scintille - Non fumare.

**23** Non respirarne i vapori.

**26** In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare uno specialista.

**28** Dopo contatto con la pelle, lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone

**24/25** Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi.

**37/39** Indossare guanti adeguati e un apparecchio di protezione degli occhi e del viso.

**Stato ai sensi della normativa O.S.H.A. USA:** questo materiale non è pericoloso ai sensi dei criteri del Federal Hazard Communication Standard degli Stati Uniti.

## 16. Altre informazioni

**Data della revisione di Premier:** 10/15/2024

**Numero di revisione:** 7

### Enunciati di rischio relativi

**36/37/38/43** Irritante per gli occhi, l'apparato respiratorio e la cute

### Irritante

Il materiale va conservato nei contenitori originali. I contenitori vuoti non vanno riutilizzati.

### ANSI/NFPA 704 Dati

Fuoco = 1

Salute = 0

Reattività = 0

Rischio specifico = nessuno

**Numero del fornitore:** 073014

---

Queste informazioni qui contenute si basano sulla nostra conoscenza attuale. Tuttavia non costituiscono garanzia di alcuna caratteristica specifica del prodotto e non stabiliscono una relazione contrattuale legalmente valida. Premier Dental Products

Company non fornisce garanzie, né esplicite né implicite, e non si assume responsabilità o obbligo sull'accuratezza o sulla completezza dei dati qui contenuti. Premier Dental Products Company sollecita gli individui che ricevono queste informazioni a fare le proprie valutazioni sull'appropriatezza delle informazioni per la loro applicazione specifica.

---

1024020 Eng Rev12 IT Rev7