

# SÄKERHETS DATABLAD

## Premier® Implantatcement™, katalysator

### 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 exponeringsvägar:** 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
23% - 35%	Trietylenglykoldimetakrylat	109-16-0	Retmedel, R36/37/38, R43
0.5% - 2%	Bensoylperoxid	94-36-0	Explosiv, Retmedel
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 absorberade 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 sin originalförpackning.

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:** Rosa 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:  
UN "modellregelverk":

Inte tillämpligt.  
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: 9

### Relevanta R-fraser

**36/37/38/43: Irriterar ögonen, andningsorganen och huden.**

**Retmedel**

Materialiet bör förvaras i sina ursprungliga behållare. Tomma behållare får inte återanvändas.

### ANSI/NFPA 704-data

Brand = 1

Hälsa = 0

Reaktivitet = 0

Specifik 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.

---

1024020 Eng Rev12 SE Rev9