

# **SIKKERHEDSDATABLAD**

**Premier® Implant Cement™, katalysator**

---

## **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**

<b>Mængde (vægt)</b>	<b>Farlige ingredienser</b>	<b>CAS-nr.</b>	<b>Fareidentifikation og risikosætninger</b>
23% - 35%	Triethylglycoldimethacrylat	109-16-0	Lokalirriterende, R36/37/38, R43
0.5% - 2%	Benzoylperoxid	94-36-0	Ekspllosiv, lokalirriterende
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, pulverslukker

**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:** Lyserød pasta.

**Lugt:** Specifik lugt

**Kogepunkt:** Ikke relevant

**Fordampningshastighed** (vand = 1): Ikke relevant

**Dampmassefylde** (luft = 1): Ikke relevant

**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) > 5000 mg/kg

**Irritation af hud:** Tørhed og irritation er mulig 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 beskyttelseshandsker 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 R-sætninger**

**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: 073014**

---

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.

---

1024020 Eng Rev12 DA Rev3