

SCHEDE DEI DATI DI SICUREZZA

Premier® Implant Cement™, base

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.

Principali canali 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 enuncianti di rischio
8% - 19%	Trietilenglicoldimetacrilato	109-16-0	Irritante, R36/37/38, R43
5% - 12%	2-idrossietilmetacrilato	868-77-9	Irritante, R36/38-43
1% - 3%	Coinziatore	10287-53-3	Irritante, R36/37/38
1% - 5%	Silice pirogenica	112945-52-5	R36/37/38

✓ **Altre informazioni:** per la formulazione degli enuncianti 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.

Procedure speciali 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 un materiale

assorbente idoneo. Collocare la sostanza assorbente in un contenitore per successiva eliminazione.

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 di utilizzo normali.

Protezione per mani e cute: evitare contatti cutanei non necessari. 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 bianca

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: 6

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.

1024019 Eng Rev11 IT Rev6