

1. Producto químico e identificación de la empresa

Nombre del producto: **Cemento para implantes Cem-Implant™, Base**

Descripción: Cemento de resina autopolimerizable sin eugenol para coronas retenidas por implantes.

Restricciones de uso: Para uso exclusivo de profesionales dentales.

Fabricante: **B.J.M. Laboratories Ltd.**

Dirección: 12 Hassadna St., Industrial Park, Or-Yehuda 6022011, Israel.

Teléfono: +972-74-7000111 / Fax. +972-3-7353020

Correo electrónico: info@bjmlabs.com

Sitio web: www.bjmlabs.com

Representante Europeo: **Obelis S.A.**

Dirección: Bd. General Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica

Teléfono: +32 2 732 59 54

Sitio web: www.obelis.net, Correo electrónico: Regulatory@obelis.net

2. Identificación de los riesgos



Riesgos para la salud inmediatos: En concentraciones elevadas, puede provocar irritación ocular, respiratoria y cutánea.

Riesgos para la salud a largo plazo: No consta que el producto provoque problemas significativos para la salud.

Signos y síntomas de la exposición: En concentraciones elevadas, puede provocar irritación ocular y respiratoria. La exposición prolongada de la piel puede provocar sequedad.

Principales vías de exposición: Inhalación, contacto con la piel, contacto ocular.

Carcinogenicidad: NTP: no, OSHA: no, IARC: no.

3. Composición / Información sobre ingredientes peligrosos

Ingredientes peligrosos	% por peso*	CAS #	EC #	Identificación de los riesgos y advertencias sobre riesgos
Urethane dimethacrylate	<60%*	Propiedad*	Propiedad*	H317, H411
Triethylenglycoldimethacrylate	<20%*	109-16-0	203-652-6	Xi, H319, H335, H315, H317
2-hydroxyethylmethacrylate	<20%*	868-77-9	212-782-2	H315, H319
Coiniciador	<5%*	10287-53-3	233-634-3	Xi, H319, H335, H315

Óxido de circonio	<10%*	1314-23-4	215-227-2	Xi, H319, H335, H315
Ingredientes no peligrosos				
Sílice ahumado	<5%*	112945-52-5	231-545-4	N/A
Dióxido de titanio (TiO ₂)	<1%*	13463-67-7	236-675-5	N/A

* La identidad química específica y/o el porcentaje exacto (concentración) de esta composición se han mantenido como secreto comercial.

- ✓ **Información adicional:** Para conocer el texto de las advertencias sobre riesgos enumeradas, consulte la sección 16.

4. Primeros auxilios

En caso de inhalación: Si se produce irritación, saque a la persona afectada al aire libre. Si persisten las dificultades respiratorias, acuda a un médico.

En caso de contacto con la piel: Lavar con agua y jabón.

En caso de contacto ocular: Lavar con agua abundante durante 15 minutos. Acuda a un médico.

En caso de ingestión: Acuda a un médico.

5. Medidas contra incendios

Punto de inflamación: N. C.

Medios de extinción: Dióxido de carbono, agua rociada, polvo químico seco

Procedimientos especiales contra el fuego: Evitar el chorro directo de agua.

Riesgos poco habituales de incendio y explosión: Ninguno.

6. Medidas contra vertidos accidentales

Precauciones medioambientales: Evitar la filtración al alcantarillado y a la red de suministro de agua.

Procedimiento de limpieza: Detener el derramamiento y recoger el producto con un material absorbente adecuado. Dejar el material absorbente en un recipiente para su posterior eliminación. Limpiar el área del derramamiento con agua y detergente.

7. Manipulación y almacenamiento

Manipulación: No se requieren medidas especiales si se manipula respetando las instrucciones.

Almacenamiento: Cuando no se use, guardar el envase bien cerrado. Almacenar en un lugar fresco y seco. Guardar el producto en su envase original.

Almacenar apartado de la luz, llama abierta, contaminación y no conservar de forma prolongada por encima de los 24 °C (75 °F).

8. Controles de exposición / Protección personal

Controles de exposición: Usar solo en zonas bien ventiladas.

Protección respiratoria: Evitar inhalar los vapores. No es necesaria una protección especial bajo un uso normal.

Protección de las manos y la piel: Evitar el contacto innecesario con la piel. Usar guantes de látex al manipularlo.

Protección ocular: Usar gafas de seguridad con protección lateral al manipularlo.

Medidas de higiene: Eliminar el producto que haya podido salpicar a la piel o la ropa. No comer ni beber mientras se manipula este producto.

9. Propiedades físicas y químicas

Aspecto: Pasta rosa

Olor: Olor específico

Punto de ebullición: N. C.

Velocidad de evaporación (agua = 1): N. C.

Densidad del vapor (aire = 1): N. C.

Solubilidad en agua: Insoluble

10. Estabilidad y reactividad

Estabilidad: Este producto es estable.

Reacciones peligrosas: Ninguna, si se manipula respetando las instrucciones.

Polimerización peligrosa: Puede producirse.

Condiciones que se deben evitar: Calor, luz UV.

Incompatibilidades: Radicales libres, agentes reductores, iones de metales pesados.

Productos peligrosos derivados de la descomposición: Dióxido de carbono, agua, monóxido de carbono, productos acrílicos derivados de la descomposición, según las condiciones de calentamiento y combustión.

11. Información toxicológica

Toxicidad oral inmediata: DL50 (ratas) > 5000 mg/KG

Irritación de la piel: La sequedad y la irritación son posibles tras una exposición prolongada.

Efectos alérgicos: Las personas sensibles al metacrilato pueden presentar una reacción alérgica.

12. Información de carácter ecológico

No verter al alcantarillado ni a la red de suministro de agua.

Persistencia en el medio ambiente y degradabilidad: no hay datos disponibles.

Ecotoxicidad: no hay datos disponibles.

13. Consideraciones sobre su eliminación

Se puede desechar en un vertedero o incineradora de acuerdo con la legislación local, estatal y federal.

14. Información sobre el transporte

14.1 Transporte terrestre	ADR	RID
	Número ONU	Número Kemler
	Grupo de embalaje	
	Nombre adecuado para el envío	
14.2 Transporte marítimo	ADNR	IMDG
	Número ONU	
	EMS	MFAG
	Grupo de embalaje	
14.3 Transporte aéreo	Nombre adecuado para el envío	
	ICAO / IATA-DGR	
	Número ONU	

Nombre adecuado para el envío
Riesgo subsidiario
Etiquetas
Grupo de embalaje

Nombre según el Dpto. de Transporte de los EE. UU.: No regulado
CLASE DE PELIGRO SEGÚN EL DPTO. DE TRANSPORTE DE LOS EE. UU.: Ninguno
ONU / EE. UU. Número ninguno
Grupo de embalaje según el Dpto. de Transporte de los EE. UU.: Ninguno
Otros: No se considera una carga peligrosa.

15. Información regulatoria

Este producto requiere clasificación según los criterios de la CE.

El producto es un producto sanitario de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE del Consejo y el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

15.1 Número ONU

15.2 Legislación nacional

15.3 Número UE

15.4 Símbolos de peligro



Xi

15.5 Designación de peligro

Xi Irritante

15.6 Advertencias sobre riesgos

319/335/315 Irrita los ojos, las vías respiratorias y la piel.

317 Puede provocar una reacción alérgica.

15.7 Advertencias sobre seguridad

P: 102, 403, 210, 260, 305+351+338, 303+361+353, 262, 280

102 Mantener fuera del alcance de los niños.

403 Manténgase el recipiente en lugar bien ventilado.

210 Mantener alejado de fuentes de ignición - No fumar.

260 No respirar los vapores.

305+351+338 En caso de contacto con los ojos, aclárense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.

303+361+353 En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua y jabón.

262 Evítese el contacto con la piel y los ojos.

280 Úsense guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.

EE. UU. - O.S.H.A. Estado: Este producto no se considera peligroso bajo los criterios de la Norma Federal Estadounidense de Comunicación de Riesgos.

16. Otras informaciones

Estos datos se basan en nuestros conocimientos actuales. No obstante, no constituyen garantía alguna sobre ninguna de las características específicas del producto y suponen una vinculación contractual y legal válida.

Texto completo de las indicaciones de peligro mencionadas en la Sección 3

319/335/315 Irritante para los ojos, el sistema respiratorio y la piel.

317 Puede provocar una reacción alérgica.

H: 315/335, 317, 319

315/335 Irrita las vías respiratorias y la piel.

317 Puede provocar sensibilización en contacto con la piel.

319 Irrita los ojos.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.



Xi Irritant

Este producto se debe conservar en su envase original. Los envases vacíos no se deben reutilizar.

Datos ANSI/NFPA 704:

Incendio = 1

Salud = 0

Reactividad = 0

Riesgos específicos = Ninguno

Revisión 6.2 UE según ISO 11014, REACH

Esta información se basa en datos considerados exactos. No obstante, no existe garantía alguna, explícita ni implícita, en lo que se refiere a dicha exactitud, ni a los resultados que se obtendrán con su uso. En ningún caso el fabricante o el distribuidor asumirán responsabilidad alguna por daños de cualquier naturaleza que pudieran resultar del uso o la confianza en esta información. Las propiedades generales descritas aquí deben considerarse únicamente una guía y no están garantizadas para todas las muestras.
