

1. Chemischer Stoff und Firmenbezeichnung

Produktname: **Cem-Implant™ Implant Cement, Catalyst**

Beschreibung: Selbsthärtender Harzzement ohne Eugenol für implantatgetragene Kronen.

Nutzungseinschränkungen: Nur zur Verwendung durch Zahnärzte.

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

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

Tel: +972-74-7000111 / Fax: +972-3-7353020

Email: info@bjmlabs.com, Webseite: www.bjmlabs.com

Europäischer Vertreter: **Obelis S.A.**

Bd. General Wahis 53,

1030 Brussels, Belgium

Telephone: +32 2 732 59 54

Email: regulatory@obelis.net Webseite: www.obelis.net

2. Mögliche Gefahren

Akute Gesundheitsgefahren: Kann in hohen Konzentrationen zu Augenreizungen, Reizungen der Atemwege und zu Hautreizungen führen.



Chronische Gesundheitsgefahren: Es ist nicht bekannt, dass von dem Stoff signifikante gesundheitliche Beeinträchtigungen ausgehen.

Anzeichen und Symptome einer Exposition: Hohe Konzentrationen können zu Augenreizungen und Reizungen der Atemwege führen. Eine längere Exposition der Haut kann Trockenheit hervorrufen.

Hauptexpositionen: Einatmen, Hautkontakt, Augenkontakt.

Karzinogenität: NTP – nein, OSHA – nein, IARC – nein.

3. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

Gefährliche Inhaltsstoffe	% by Wt*	CAS #	EC #	Gefahrenhinweise und Risikosätze
Urethane-Dimethacrylate	60%*	Propriétaire*	Propriétaire*	Xi, H317, H411
Triethylenglykoldimethacrylat	<40%*	109-16-0	203-652-6	Xi, H319, H335, H315, H317
Benzoylperoxid	<5%*	94-36-0	202-327-6	Xi, H319, H317, H241
Zirkoniumoxid	<10%*	1314-23-4	215-227-2	Xi, H319, H335, H315
Ungefährliche Inhaltsstoffe				
Pyrogene Kieselsäure	<5%*	112945-52-5	231-545-4	N/A

* Die spezifische chemische Identität und/oder der genaue Prozentsatz (Konzentration) dieser Zusammensetzung wurden als Geschäftsgeheimnis geheim gehalten.

✓ Zusätzliche Hinweise: Wortlaut der R-Sätze: siehe unter Abschnitt 16.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen: Bei Reizung die betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei anhaltenden Atembeschwerden einen Arzt aufsuchen.

Nach Hautkontakt: Mit Wasser und Seife waschen.

Nach Augenkontakt: 15 Minuten lang mit viel Wasser spülen. Einen Arzt aufsuchen.

Nach Verschlucken: Einen Arzt aufsuchen.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Flammpunkt: K/A

Löschmittel: Kohlendioxid, Sprühwasser oder Trockenlöschmittel

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel: Direkten Wasserstrahl vermeiden.

Besondere Brand- und Explosionsgefahren: Keine

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Umweltschutzmaßnahmen: Einsickern in Kanäle und die Wasserversorgung vermeiden.

Reinigungsverfahren: Verschüttung eindämmen und Stoff mit einem geeigneten absorbierenden Material aufnehmen. Absorptionsmittel für eine spätere Entsorgung in einen Behälter legen. Den Verschüttungsbereich mit Reinigungsmittel und Wasser reinigen.

7. Behandlung und Lagerung

Handhabung: Sofern das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung gehandhabt wird, sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Lagerung: Den Behälter bei Nichtgebrauch dicht geschlossen halten. An einem kühlen und trockenen Ort

aufbewahren. Den Stoff in der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht, offenen Flammen, Verunreinigungen geschützt aufbewahren. Nicht längerfristig über 24°C (75°F) lagern.

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / persönliche Schutzausrüstung

Begrenzung und Überwachung der Exposition: Nur in gut belüfteten Bereichen verwenden.

Atemschutz: Einatmen von Dämpfen vermeiden. Bei normalem Gebrauch ist kein besonderer Schutz erforderlich.

Handschutz und Schutz der Haut: Unnötigen Hautkontakt vermeiden. Bei Handhabung Latexhandschuhe tragen.

Augenschutz: Bei Handhabung Schutzbrille mit Seitenschutz tragen.

Hygienemaßnahmen: Verschütteten Stoff von der Haut und Kleidung entfernen. Während der Handhabung des Stoffes nicht essen oder trinken.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Erscheinungsbild: Weiße Paste

Geruch: Spezifischer Geruch

Siedepunkt: K/A

Verdunstungsrate (Wasser = 1): K/A

Dampfdichte (Luft = 1): K/A

Wasserlöslichkeit: Unlöslich

10. Stabilität und Reaktivität

Stabilität: Dieser Stoff ist stabil.

Möglichkeit gefährlicher Reaktionen: Bei Handhabung entsprechend der Gebrauchsanweisung: Keine.

Gefährliche Polymerisierung: Kann auftreten.

Zu vermeidende Bedingungen: Wärme, UV-Licht

Unverträgliche Materialien: Freie Radikale, Reduktionsmittel, Schwermetallionen

Gefährliche Zersetzungsprodukte: Kohlendioxid, Wasser, Kohlenmonoxid, Acrylzersetzungsprodukte, je nach Erwärmungs- und Verbrennungsbedingungen.

11. Angaben zur Toxikologie

Akute orale Toxizität: LD50 (Ratte) > 5000 mg/kg

Hautreizung: Bei längerer Exposition können Trockenheit und Reizungen auftreten.

Allergische Reaktionen: Personen mit einer Allergie gegenüber Methacrylsäure können allergische Reaktionen zeigen.

12. Angaben zur Ökologie

Nicht in die Kanalisation oder in die Wasserversorgung einleiten.

Persistenz und Abbaubarkeit: keine Daten vorhanden

Ökotoxizität: Keine Daten vorhanden

13. Hinweise zur Entsorgung

Kann gemäß örtlicher, Landes- und Bundesbestimmungen auf Mülldeponien oder in Verbrennungsanlagen entsorgt werden.

14. Angaben zum Transport:

14.1 Landtransport	ADR UN-Nummer	RID Gefahr-Nummer (Kemler-Zahl)
	Verpackungsgruppe Offizielle Bezeichnung	
14.2 Seeschiffstransport	ADNR UN-Nummer EMS	IMDG MFAG
	Verpackungsgruppe Offizielle Bezeichnung	
14.3 Lufttransport	ICAO / IATA-DGR UN-Nummer Offizielle Bezeichnung Nebengefahren Kennzeichnungen Verpackungsgruppe	

Versandbezeichnung des US-Verkehrsministeriums: Nicht geregelt

GEFAHRENKLASSE DES US-VERKEHRSMINISTERIUMS: Keine

UN/NA- Nummer: Keine

Verpackungsgruppe des US-Verkehrsministeriums: Keine

Andere: Nicht als Gefahrgut eingestuft

15. Gesetzlich vorgeschriebene Informationen

Dieses Produkt erfordert eine Einstufung gemäß den Kriterien der EG.

Das Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates und der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

15.1 UN-Nummer

15.2 Nationale Vorschriften

15.3 EU-Nummer

15.4 Gefahrensymbole



Xi

15.5 Gefahrenkennzeichnung

Xi Reizend.

15.6 Risiko-Sätze

319/335/315 Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut.

317 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich

15.7 Sicherheitssätze

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

102 Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren.
403 Behälter in ausreichend belüftetem Raum lagern.
210 Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen.
260 Dampf nicht einatmen.
305+351+338 Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
303+361+353 Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen.
262 Haut- und Augenkontakt vermeiden.
280 Geeignete Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

U.S.-O.S.H.A. Status: Bei diesem Stoff handelt es sich gemäß der Kriterien des US-amerikanischen Federal Hazard Communication Standard um einen nicht als gefährlich eingestuften Stoff.

16. Weitere Informationen

Diese Daten basieren auf unserem derzeitigen Wissens- und Kenntnisstand. Sie stellen jedoch keine Garantie bezüglich spezieller Produkteigenschaften dar und dienen zur Herstellung einer rechtlich verbindlichen Vertragsbeziehung.

Vollständiger Wortlaut der H-Sätze gemäß Abschnitt 3

319/335/315 Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut.

317 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

H: 315/335, 317, 319

315/335 Reizt die Atmungsorgane und die Haut.

317 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

319 Reizt die Augen.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

H241 Erwärmung kann Brand oder Explosion verursachen.



Xi Reizend.

Den Stoff in den Originalbehältern aufbewahren. Leere Behälter nicht wiederverwenden.

ANSI/NFPA 704-Angaben:

Feuer = 1

Gesundheit = 0

Reaktivität = 0

Besondere Gefährdung = Keine

Revision 6.2 EU gemäß ISO 11014, REACH

Letzte Überarbeitung: 18-May-2026

Diese Angaben beruhen auf Daten, die als präzise erachtet werden. Dennoch wird bezüglich der Genauigkeit dieser Daten und für die sich aus deren Nutzung ergebenden Ergebnisse weder explizit noch implizit keine Garantie übernommen. Auf keinen Fall haftet der Hersteller oder Händler für aus der Nutzung oder dem Verlass auf diese Angaben entstehende Schäden jedweder Art. Die allgemeinen hier beschriebenen Eigenschaften dienen als Richtlinien und werden nicht für sämtliche Einzelprodukte garantiert.
