

FICHE DE DONNEES DE SECURITE
Cem-Implant™, Base**1. Identification du produit chimique et de la société**

Nom du produit : **Ciment pour implant Cem-Implant™, Base**

Description : Ciment résineux auto-durcissant sans eugénol pour couronnes implanto-portées.

Restrictions d'utilisation : à utiliser uniquement par les professionnels dentaires

Restrictions d'utilisation : Réservé aux professionnels dentaires uniquement.

Fabricant : **B.J.M. Laboratoires Ltée.**

Adresse : 12 rue Hassadna, parc industriel, Or-Yehuda, 6022011, Israël.

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

Site Web : www.bjmlabs.com, Courriel : info@bjmlabs.com.

Représentant UE : **OBELIS S.A.**

Adresse : Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruxelles, Belgique

Téléphone : 02.732.59.54 / Fax : 02.732.60.03

Site Web : www.obelis.net, Courriel : Regulatory@obelis.net

2. Identification des risques  **Xi irritant**

Risques graves pour la santé: Peut causer une irritation des yeux et de la peau, lorsqu'il est présent à haute concentration.

Risques chroniques pour la santé: Ce matériau n'est pas connu pour causer des problèmes de santé significatifs.

Signes et symptômes d'exposition: De hautes concentrations peuvent causer une irritation des yeux et des voies respiratoires. Une exposition prolongée de la peau peut entraîner une sécheresse cutanée.

Voies principales d'exposition: Inhalation, contact cutané, contact oculaire.

Carcinogénicité: NTP — non, OSHA — non, IARC — non.

3. Composition/Informations sur les ingrédients dangereux

Ingrédients dangereux	% en poids.*	CAS#	Identification du danger et phrases de risque
Urethane diméthacrylate *	<60 % *	Propriétaire *	H317, H411
TEGDMA	<20 % *	109-16-0	Xi, H319/315, H317
2-hydroxyéthylméthacrylate	<20 % *	868-77-9	H315/319
Co-initiateur	<5 % *	10287-53-3	Xi, H319/335/315
Oxyde de zirconium	<10 % *	1314-23-4	Xi, H319/335/315
Ingrédients non dangereux			
Silice pyrogénée	<5 % *	112945-52-5	N/A
TiO ₂	<1% *	13463-67-7	N/A

* L'identité chimique spécifique et/ou le pourcentage exact (concentration) de cette composition ont été retenus en tant que secret commercial.

- ✓ Informations supplémentaires : Pour obtenir la formulation des phrases de risques répertoriées, consultez la section 16.
- 4. Premiers secours**
En cas d'inhalation: En cas d'irritation, sortir la victime au grand air. Si des difficultés respiratoires persistent, consulter un médecin.
En cas de contact cutané: Nettoyer au savon et à l'eau.
En cas de contact oculaire: Rincer avec une grande quantité d'eau pendant 15 minutes. Consulter un médecin.
En cas d'ingestion: Consulter un médecin.
- 5. Mesures de lutte contre les incendies**
Point d'éclair: N/A
Moyen d'extinction: Dioxyde de carbone, arrosage à l'eau, poudre chimique
Procédures spéciales de lutte contre les incendies: Éviter l'utilisation d'un jet d'eau direct.
Risques d'incendies et d'explosion inhabituels: Aucune.
- 6. Mesures en cas de dispersion accidentelle**
Précautions environnementales: Éviter l'infiltration dans les égouts et les systèmes d'approvisionnement en eau.
Procédure de nettoyage: Maîtriser la dispersion et ramasser le matériau à l'aide d'un produit absorbant approprié. Placer le produit absorbant dans un récipient pour sa mise au rebut ultérieure.
Nettoyer la zone touchée avec un détergent et de l'eau.
- 7. Manipulation et stockage**
Manipulation: Aucune mesure spéciale n'est nécessaire si le produit est manipulé selon les instructions.
Stockage: Conserver le récipient fermé lorsque le produit n'est pas utilisé. Conserver dans un endroit frais et sec. Laisser le produit dans son emballage d'origine.
Conserver à l'abri de la lumière, de flammes nues et de zones de contamination, et éviter de stocker le produit de manière prolongée à une température supérieure à 24 °C (75 °F).
- 8. Contrôle de l'exposition/Protection individuelle**
Contrôle de l'exposition: Utiliser le produit uniquement dans des endroits bien aérés.
Protection respiratoire: Éviter l'inhalation des vapeurs. Aucune protection spécifique n'est nécessaire lors d'une utilisation normale.
Protection des mains et de la peau: Éviter les contacts cutanés non nécessaires. Porter des gants en latex lors de la manipulation du produit.
Protection oculaire: Porter des lunettes de protection disposant d'écrans latéraux lors de la manipulation.
Mesures d'hygiène: Éliminer le matériel renversé sur la peau et les vêtements. Ne pas boire ou manger lors de la manipulation de ce matériau.
- 9. Propriétés physiques et chimiques**
Apparence: Pâte de couleur rose
Odeur: Odeur spécifique
Point d'ébullition: N/A
Taux d'évaporation (eau = 1): N/A
Densité de vapeur (air = 1): N/A
Solubilité dans l'eau: Insoluble

10. Stabilité et réactivité

Stabilité : Ce matériau est stable.

Réactions dangereuses: Aucune, si le produit est manipulé selon les instructions.

Polymérisation dangereuse: Peut survenir.

Conditions à éviter: Chaleur, exposition aux UV

Incompatibilité: Radicaux libres, agents réducteurs, ions de métaux lourds.

Produits de décomposition dangereux: Dioxyde de carbone, eau, monoxyde de carbone, produits de décomposition acryliques, en fonction des conditions de chauffage et de combustion.

11. Informations toxicologiques

Toxicité orale aiguë: DL50 (rat) > 5 000 mg/kg

Irritation cutanée: Une sécheresse et une irritation sont possibles lors d'une exposition prolongée

Effets allergiques: Les personnes sensibles au méthacrylate peuvent présenter une réaction allergique.

12. Informations écologiques

Ne pas jeter dans les égouts ou les systèmes d'approvisionnement en eau.

Persistance environnementale et dégradabilité: Aucune donnée n'est disponible.

Ecotoxicité: Aucune donnée n'est disponible.

13. Considérations relatives à l'élimination

Peut être éliminé dans une décharge ou dans un incinérateur conformément aux réglementations locales, nationales ou fédérales.

14. Informations relatives au transport

14.1. Transport terrestre	ADR	RID
	Numéro UN	Numéro Kemler
	Groupe d'emballage Désignation officielle de transport	
14.2. Transport maritime	ADNR	IMDG
	Numéro UN EMS	MFAG
	Groupe d'emballage Désignation officielle de transport	
14.3. Transport aérien	ICAO/IATA-DGR	
	Numéro UN	
	Désignation officielle de transport	
	Risque subsidiaire Étiquettes	

Groupe d'emballage

Désignation d'expédition du Département des Transports des États-Uni (U.S. DOT) : Non réglementé

Classe de danger du Département des Transports des États-Uni (U.S. DOT) : Aucun
Numéro UN/NA Aucun

Groupe d'emballage du Département des Transports des États-Uni (U.S. DOT) : Aucun
Autre : N'est pas considéré comme une marchandise dangereuse.

15. Informations réglementaires

Ce produit nécessite une classification selon les critères de la CE.

Ce produit est un dispositif médical selon la directive CE 93/42, MDR 2017/745.

15.1 Numéro UN

15.2 Réglementations nationales

15.3 Numéro UE

15.4. Symboles de danger



Xi

15.5. Désignation du danger Xi Irritant

15.6 Phrases de risque

H : 319, 335/315 , 317

319 Irritant pour les yeux.

335/315 Irritant pour le système respiratoire et la peau.

317 Peut causer une sensibilité par contact cutané.

15.7 Phrases de sécurité

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

102 Garder hors de la portée des enfants.

403 Conserver le récipient dans un endroit bien aéré.

210 Conserver loin des sources d'inflammation potentielles - Ne pas fumer à proximité.

260 Ne pas inhaler les vapeurs.

305+351+338 En cas de contact oculaire, rincer immédiatement avec

une grande quantité d'eau et consulter un médecin.

303+361+353 En cas de contact cutané, rincer immédiatement avec

une grande quantité d'eau et du savon.

262 Éviter le contact avec la peau et les yeux.

280 Porter des gants et une protection du visage/oculaire.

Statut U.S.-O.S.H.A. : Ce matériau n'est pas dangereux selon les critères du U.S. Federal Hazard Communication Standard.

16. Autres informations

Les données présentées ici reposent sur nos connaissances actuelles. Toutefois, elles ne constituent aucune garantie sur les caractéristiques spécifiques du produit ; elles établissent

un rapport juridique contractuel valide.

Phrases de risque pertinentes

319/335/315 Irritation des yeux, du système respiratoire et de la peau.

Xi Irritant.

Le matériau doit être conservé dans son récipient d'origine. Les récipients vides ne doivent pas être réutilisés.

Données ANSI/NFPA 704

Incendie = 1

Santé = 0

Réactivité = 0

Danger spécifique = aucun

Revision 6.1 EU acc. to ISO 11014, REACH

Ces informations reposent sur des données considérées exactes. Toutefois, aucune garantie explicite ou implicite n'est donnée concernant l'exactitude de ces données ou des résultats conséquents à leur utilisation. En aucun cas, le fabricant ou le distributeur ne sera tenu responsable des dommages, de quelque nature que ce soit, résultants de l'utilisation de ces informations. Les propriétés générales décrites dans le présent document doivent être considérées comme des indications d'ordre général et ne sont pas garanties exactes pour tous les échantillons.
