

**SICHERHEITSDATENBLATT****Cem-Implant™, Catalyst****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](mailto:info@bjmlabs.com), Webseite: [www.bjmlabs.com](http://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](mailto:regulatory@obelis.net) Webseite: [www.obelis.net](http://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.

Hauptexpositionswegen: Einatmen, Hautkontakt, Augenkontakt.

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

**3. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen**

Gefährliche Inhaltsstoffe	% by Wt	CAS #	Gefahrenhinweise und Risikosätze
Urethan dimethacrylat *	<60 % *	Proprietary *	H317/411
Triethylenglykoldimethacrylat	<40 % *	109-16-0	Xi, H319/335/315, H317
Benzoylperoxid	<5 % *	94-36-0	Explosive, Xi

Zirkoniumoxid	<10 % *	1314-23-4	Xi, H319/335/315
<b>Ungefährliche Inhaltsstoffe</b>			
Pyrogene Kieselsäure	<5 % *	112945-52-5	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

ADR

RID

Landtransport

	UN-Nummer	Gefahr- Nummer (Kemler- Zahl)
14.2 Seeschiffstransport	Verpackungsgruppe Offizielle Bezeichnung ADNR	IMDG
14.3 Lufttransport	UN-Nummer EMS Verpackungsgruppe Offizielle Bezeichnung ICAO / IATA-DGR	MFAG
	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 Klassifizierung gemäß der EG-Kriterien.

Bei dem Produkt handelt es sich gemäß der EG-Richtlinie 93/42 um ein medizinisches Gerät, MDR 2017/745.

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

H: 319, 335/315, 317

319 Reizt die Augen.

335/315 Reizt die Augen, 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.

### Wortlaut der R-Sätze

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

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 **6.1** EU gemäß ISO 11014, REACH

**Letzte Überarbeitung:** 09-Nov-2023

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.

---