

SICHERHEITSDATENBLATT

Cem-Implant™ Base

1. Chemischer Stoff und Firmenbezeichnung

Produktnname: Cem-Implant™ Implant Cement, Base

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.

Hauptexpositionswege: 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 % *	Proprietär *	H317, H411
Triethylenglycoldimethacrylat	<20 % *	109-16-0	Xi, H319/335/315, H317
2- Hydroxyethylmethacrylat	<20 % *	868-77-9	H315/319

Mitinitiator	<5 % *	10287-53-3	Xi, H319/335/315
Zirkoniumoxid	<10 % *	1314-23-4	Xi, H319/335/315
Ungefährliche Inhaltsstoffe			
TiO ₂	<1 % *	13463-67-7	Keine Daten
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

Lösungsmittel: Kohlendioxid, Sprühwasser oder Trockenlöschmittel

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Lösungsmittel: 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: Rosa 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 Zersetzungprodukte: Kohlendioxid, Wasser, Kohlenmonoxid, Acrylzersetzungprodukte, je nach Erwärmungs- und Verbrennungsbedingungen.

11. Angaben zur Toxikologie

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

Hautreizung: Bei längerer Exposition können Trockenheit und Reizzonen 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

RID

UN-Nummer

Gefahr-

Nummer

(Kemler-

Zahl)

	Verpackungsgruppe	
	Offizielle Bezeichnung	
14.2	ADNR	IMDG
Seeschiffstransport		
	UN-Nummer	
	EMS	MFAG
	Verpackungsgruppe	
	Offizielle Bezeichnung	
14.3 Luftransport	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-Verkehrministeriums: 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

Xi Reizend.

Gefahrenkennzeichnung

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 H-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.

SICHERHEITSDATENBLATT

Cem-Implant™, Catalyst

1. Chemischer Stoff und Firmenbezeichnung

Produktnname: 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.

Hauptexpositionswege: 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

Ungefährliche Inhaltsstoffe

Pyrogene Kieselsäure	<5 % *	112945-52-5	N/A
----------------------	--------	-------------	-----

* Die spezifische chemische Identität und/oder der genaue Prozentsatz (Konzentration) dieser Zusammensetzung wurden als Geschäftsgeheimnis 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 Zersetzungprodukte: Kohlendioxid, Wasser, Kohlenmonoxid, Acrylzersetzungprodukte, je nach Erwärmungs- und Verbrennungsbedingungen.

11. Angaben zur Toxikologie

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

Hautreizung: Bei längerer Exposition können Trockenheit und Reizzonen 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	Verpackungsgruppe Offizielle Bezeichnung ADNR	IMDG
Seeschiffstransport		
14.3	UN-Nummer EMS Verpackungsgruppe Offizielle Bezeichnung ICAO / IATA-DGR	MFAG
Lufttransport		
	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-Verkehrministeriums: 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

Xi Reizend.

Gefahrenkennzeichnung

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.

SAFETY DATA SHEET

Cem-Implant™ Base

1. Chemical Product and Company Identification

Product Name: **Cem-Implant™ Implant Cement, Base RX**

Description: Non-Eugenol, self-cure resin cement for implant retained crowns.

Restrictions on use: For use only by dental professionals.

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

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

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

Email: info@bjmlabs.com

Website: www.bjmlabs.com

European Representative: **Obelis S.A.**

Address: Bd. General Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Telephone: +32 2 732 59 54

Email: regulatory@obelis.net, Website: www.obelis.net,

2. Hazards Identification

Acute Health Hazards: May cause eye, respiratory and skin irritation in high concentration.



Chronic Health Hazards: Material is not known to cause significant health problems

Signs and Symptoms of Exposure: High concentrations can cause eye and respiratory irritation. Prolonged skin exposure can cause dryness.

Primary routes of exposure: Inhalation, skin contact, eye contact.

Carcinogenicity: NTP - no, OSHA - no, IARC – no.

3. Composition / Information on Ingredients

Hazardous Ingredients	% by Wt	CAS #	Hazard Identification & Risk Phrases
Urethane dimethacrylate *	<60 % *	Proprietary *	H317, H411
Triethylenglycoldimethacrylate	<20 % *	109-16-0	Xi, H319/335/315, H317
2-hydroxyethylmethacrylate	<20 % *	868-77-9	H315/319
Co-initiator	<5 % *	10287-53-3	Xi, H319/335/315
Zirconium Oxide	<10 % *	1314-23-4	Xi, H319/335/315
Fumed Silica	<5 % *	112945-52-5	H319/335/315
Non-Hazardous Ingredients			
TiO ₂	<1 % *	13463-67-7	N/A

* The specific chemical identity and/or exact percentage (concentration) of this composition has been withheld as a trade secret.

- ✓ Additional information: For the wording of the listed risk phrases refer to section 16.

4. First Aid Measures

In case of inhalation: If irritation occurs, take victim to open air. If breathing difficulty persists, consult a physician.

In case of skin contact: Wash with soap and water.

In case of eye contact: Flush with large quantities of water for 15 minutes. Consult a physician.

In case of ingestion: Consult a physician.

5. Fire-Fighting Measures

Flash point: N/A

Extinguishing Media: Carbon dioxide, water spray, dry chemical.

Special Fire Fighting Procedures: Avoid a direct jet of water.

Unusual Fire and Explosion Hazards: None.

6. Accidental Release Measures

Environmental Precautions: Avoid spillage into sewers and water supplies.

Clean-Up Procedure: Contain spill and pick up material with a suitable absorbent material . Place absorbent into a container for later disposal.

7. Handling and Storage

Handling: No special measures necessary if handled according to instruction

Storage: Keep container tightly closed when not in use. Store in a cool, dry location. Keep material in original packaging.

Storage away from light, open flames, contamination and prolonged storage above 24°C (75°F).

8. Exposure Controls / Personal Protection

Exposure Controls: Use only in well-ventilated areas

Respiratory Protection: Avoid inhalation of vapors. No special protection under normal use.

Hand and Skin Protection: Avoid unnecessary skin contact. Wear latex gloves when handling

Eye Protection: Wear safety goggles or safety glasses with side shields when handling,

Hygiene Measures: Remove spilled material from skin and clothing. Do not eat or drink when handling this material

9. Physical and Chemical Properties

Appearance: Pink paste

Odor: Specific odor

Boiling Point: N/A

Evaporation Rate (Water = 1): N/A

Vapor Density (Air = 1): N/A

Solubility in Water: Insoluble

10. Stability and Reactivity

Stability: This material is stable.

Hazardous Reactions: None if handled according to directions

Hazardous Polymerization: May occur.

Conditions to Avoid: Heat, UV light

Incompatibility: Free radicals, reducing agents, heavy metal ions

Hazardous Decomposition Products: Carbon dioxide, water, carbon monoxide, acrylic decomposition products, depending on conditions of heating and burning.

11. Toxicological Information

Acute oral toxicity: LD50 (rat) > 5000mg/KG

Irritation of Skin: Dryness and irritation possible upon prolonged exposure

Allergic Effects: Methacrylate sensitive individuals may exhibit an allergic reaction.

12. Ecological Information

Do not discharge into sewers or water supplies.

Environmental persistence and degradability: no data available

Ecotoxicity: no data available

13. Disposal Considerations

May be disposed of in landfill or Incinerator In accordance with local, state and federal regulations.

14. Transport Information

14.1 Transport at

ADR

RID

land

UN Number	Kemler Number
-----------	------------------

Packing Group
Proper shipping name

14.2 Transport at
sea

ADNR	IMDG
------	------

UN Number	
-----------	--

EMS	MFAG
-----	------

Packing Group
Proper shipping name

14.3 Air transport

ICAO / IATA-DGR

UN Number

Proper shipping name

Subsidiary Risk

Labels

Packing Group

U.S. DOT Shipping Name: Not Regulated

U.S. DOT Hazard Class: None

U.N./N.A. Number: None

U.S. DOT Packing Group: None

Other: Not considered hazardous cargo

15. Regulatory Information

This product requires classification according to the criteria of EC.

The product is a medical device according to the Council Directive 93/42/EEC and EU Regulation 2017/745 for Medical Devices.

15.1 UN Number

15.2 National

regulations

15.3 EU number

15.4 Hazard symbols



Xi,

15.5 Hazard
designation

Xi: Irritant.

N: Dangerous for the environment.

15.6 Risk phrases

H: 319, 335/315, 317
319 Irritating to eyes.

335/315 Irritating to respiratory system and skin.

317 May cause sensitization by skin contact.

15.7 Safety phrases

P: 102, 403, 210, 260, 305+351+338, 303+361+353, 262, 280
102 Keep out of the reach of children
403 Keep container in a well-ventilated place
210 Keep away from sources of ignition - No smoking
260 Do not breathe vapor.
305+351+338 In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice
303+361+353 After contact with skin, wash immediately with plenty of water and soap.
262 Avoid contact with skin and eyes.
280 Wear suitable gloves and eye/face protection.

U.S.-O.S.H.A. Status: This material is not hazardous under the criteria of the U.S Federal Hazard Communication Standard.

16. Other Information

These data are based on our present knowledge. However, they shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall establish a legally valid contractual relationship.

Relevant H-phrases

319/335/315 Irritating to eyes, respiratory system and skin.



Xi Irritant

Material should be maintained in original containers. Empty containers should not be re-used.

ANSI/NFPA 704 Data

Fire = 1

Health = 0

Reactivity = 0

Specific Hazard = None

Revision 6.1 EU acc. to ISO 11014, REACH

Last revised: 26-Oct-2023

This information is based on data considered accurate. However, no warranty is expressed or implied regarding the accuracy of these data, or the results to be obtained from use thereof. In no event will the manufacturer or distributor be responsible for damages of any nature whatsoever resulting from the use of, or reliance upon this information. General properties described herein are to be regarded as guides and are not guaranteed for all samples.

SAFETY DATA SHEET
Cem-Implant™, Catalyst

1. Chemical Product and Company Identification

Product Name: Cem-Implant™ Implant Cement, Catalyst RX

Description: Non-Eugenol, self-cure resin cement for implant retained crowns.

Restrictions on use: For use only by dental professionals.

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

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

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

Email: info@bjmlabs.com

Website: www.bjmlabs.com

European Representative: Obelis S.A.

Bd. General Wahis 53,

1030 Brussels, Belgium

Telephone: +32 2 732 59 54

Email: regulatory@obelis.net

2. Hazards Identification

Acute Health Hazards: May cause eye, respiratory and skin irritation in high concentration.



Chronic Health Hazards: Material is not known to cause significant health problems

Signs and Symptoms of Exposure: High concentrations can cause eye and respiratory irritation. Prolonged skin exposure can cause dryness.

Primary routes of exposure: Inhalation, skin contact, eye contact.

Carcinogenicity: NTP - no, OSHA - no, IARC – no.

3. Composition / Information on Ingredients

Hazardous Ingredients	% by Wt	CAS #	Hazard Identification & Risk Phrases
Urethane dimethacrylate *	<60 % *	Proprietary *	H317/411
Triethylenglycoldimethacrylate	<40 % *	109-16-0	Xi, H319/335/315, H317
Benzoyl Peroxide	<5 % *	94-36-0	Explosive, Xi
Zirconium Oxide	<10 % *	1314-23-4	Xi, H319/335/315

Non-hazardous ingredients

Fumed Silica	<5 % *	112945-52-5	N/A
--------------	--------	-------------	-----

* The specific chemical identity and/or exact percentage (concentration) of this composition has been

withheld as a trade secret.

- ✓ Additional information: For the wording of the listed risk phrases refer to section 16.

4. First Aid Measures

In case of inhalation: If irritation occurs, take victim to open air. If breathing difficulty persists, consult a physician.
In case of skin contact: Wash with soap and water.
In case of eye contact: Flush with large quantities of water for 15 minutes. Consult a physician.
In case of ingestion: Consult a physician.

5. Fire-Fighting Measures

Flash point: N/A
Extinguishing Media: Carbon dioxide, water spray, dry chemical.
Special Fire Fighting Procedures: Avoid a direct jet of water.
Unusual Fire and Explosion Hazards: None.

6. Accidental Release Measures

Environmental Precautions: Avoid spillage into sewers and water supplies.
Clean-Up Procedure: Contain spill and pick up material with a suitable absorbent material . Place absorbent into a container for later disposal.

7. Handling and Storage

Handling: No special measures necessary if handled according to instruction
Storage: Keep container tightly closed when not in use. Store in a cool, dry location. Keep material in original packaging.
Storage away from light, open flames, contamination and prolonged storage above 24°C (75°F).

8. Exposure Controls / Personal Protection

Exposure Controls: Use only in well-ventilated areas
Respiratory Protection: Avoid inhalation of vapors. No special protection under normal use.
Hand and Skin Protection: Avoid unnecessary skin contact. Wear latex gloves when handling
Eye Protection: Wear safety goggles or safety glasses with side shields when handling,
Hygiene Measures: Remove spilled material from skin and clothing. Do not eat or drink when handling this material

9. Physical and Chemical Properties

Appearance: White paste.
Odor: Specific odor
Boiling Point: N/A
Evaporation Rate (Water = 1): N/A
Vapor Density (Air = 1): N/A
Solubility in Water: Insoluble

10. Stability and Reactivity

Stability: This material is stable.

Hazardous Reactions: None if handled according to directions.

Hazardous Polymerization: May occur.

Conditions to Avoid: Heat, UV light.

Incompatibility: Free radicals, reducing agents, heavy metal ions

Hazardous Decomposition Products: Carbon dioxide, water, carbon monoxide, acrylic decomposition products, depending on conditions of heating and burning.

11. Toxicological Information

Acute oral toxicity: LD50 (rat) > 5000mg/KG

Irritation of Skin: Dryness and irritation possible upon prolonged exposure

Allergic Effects: Methacrylate sensitive individuals may exhibit an allergic reaction.

12. Ecological Information

Do not discharge into sewers or water supplies.

Environmental persistence and degradability: no data available

Ecotoxicity: no data available

13. Disposal Considerations

May be disposed of in landfill or Incinerator In accordance with local, state and federal regulations.

14. Transport Information

14.1 Transport at land	ADR	RID
	UN Number	Kemler Number
	Packing Group	
	Proper shipping name	
14.2 Transport at sea	ADNR	IMD G
	UN Number	
	EMS	MFA G
	Packing Group	
	Proper shipping name	
14.3 Air transport	ICAO / IATA-DGR	
	UN Number	
	Proper shipping name	
	Subsidiary Risk	
	Labels	
	Packing Group	

U.S. DOT Shipping Name: Not Regulated

U.S. DOT Hazard Class: None

U.N./N.A. Number None

U.S. DOT Packing Group: None

Other: Not considered hazardous cargo

15. Regulatory Information

This product requires classification according to the criteria of EC.

The product is a medical device according to the Council Directive 93/42/EEC and EU Regulation 2017/745 for Medical Devices.

15.1 UN Number

15.2 National

regulations

15.3 EU number

15.4 Hazard

symbols



Xi,

15.5 Hazard

designation

Xi: Irritant.

15.6 Risk phrases

H: 319, 335/315, 317

310 Irritating to eyes.

335/315 Irritating to respiratory system and skin.

317 May cause sensitization by skin contact.

15.7 Safety phrases

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

102 Keep out of the reach of children

403 Keep container in a well-ventilated place.

210 Keep away from sources of ignition - No smoking.

260 Do not breathe vapor.

305+351+338 In case of contact with eyes, rinse
immediately with plenty of water and seek medical
advice.

303+361+353 After contact with skin, wash
immediately with plenty of water and soap.

262 Avoid contact with skin and eyes.

280 Wear suitable gloves and eye/face protection.

U.S.-O.S.H.A. Status: This material is not hazardous under the criteria of the U.S Federal Hazard Communication Standard.

16. Other Information

These data are based on our present knowledge. However, they shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall establish a legally valid contractual relationship.

Relevant H-phrases

319/335/315 Irritating to eyes respiratory system and skin.



Xi Irritant

Material should be maintained in original containers. Empty containers should not be re-used.

ANSI/NFPA 704 Data

Fire = 1

Health = 0

Reactivity = 0

Specific Hazard = None

Revision 6.1 EU acc. to ISO 11014, REACH

Last revised: 29-Oct-2023

This information is based on data considered accurate. However, no warranty is expressed or implied regarding the accuracy of these data, or the results to be obtained from use thereof. In no event will the manufacturer or distributor be responsible for damages of any nature whatsoever resulting from the use of, or reliance upon this information. General properties described herein are to be regarded as guides and are not guaranteed for all samples.
