

**KARTA CHARAKTERYSTYKI
ESTECEM II Plus PASTE A / B****SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA****1.1. Identyfikator produktu**

Nazwa handlowa ESTECEM II Plus PASTE A / B

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzaneStwierdzone zastosowania **【Wyrobów Medycznych】** Klej cementowy żywicy. Tylko dla stomatologów.**1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

Dystrybutor Tokuyama Dental Italy S.r.l.
Via Chizzalunga, 1,
36066 Sandrigo, Vicenza, Włochy
TEL: +39-0444-659650
FAX: +39-0444-750345

Osoba Kontaktowa <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

Producent Tokuyama Dental Corporation
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokio
110-0016, Japonia
TEL: +81-3-3835-2261
FAX: +81-3-3835-2265

1.4. Numer telefonu alarmowego

Warsaw Poison Information and Control Centre
Al. Solidarnosci 67, Warszawa
Numer telefonu alarmowego: +48 22 619 66 54
Numer telefonu: +48 22 618 77 10
Numer telefaks: +48 22 618 77 107
adres e-mail: oit.warszawa@praski.waw.pl

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ**2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

Klasyfikacja (WE 1272/2008)

Zagrożenia fizyczne i chemiczne	Nie sklasyfikowane.
Zdrowie ludzi	Skin Irrit. 2 - H315; Eye Irrit. 2 - H319; Skin Sens. 1 - H317
Zagrożenie dla środowiska	Nie sklasyfikowane.

2.2. Elementy oznakowania

Zawiera (1-METHYLETHYLIDENE)BIS[4,1-PHENYLENEOXY(2-HYDROXY-3,1-PROPANEDIYL)] BISMETHACRYLATE
(1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDIYLOXY-2,1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE
2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE

Oznaczenia Zgodnie Z (WE) Nr 1272/2008



ESTECM II Plus PASTE A / B

Hasło ostrzegawcze	Uwaga
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	
H315	Działa drażniąco na skórę.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319	Działa drażniąco na oczy.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	
P261	Unikać wdychania par/rozpylonej cieczy.
P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P333+313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P337+313	W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P501	Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi.
Dodatkowe zwroty wskazujące środki ostrożności	
P272	Zanieczyszczonej odzieżyochronnej nie wnosić poza miejsce pracy.
P264	Dokładnie umyć zanieczyszczoną skórę po użyciu.
P321	Specjalne leczenie (patrz porady medyczne na niniejszej etykiecie).
P302+352	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P305+351+338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P362+ 364	Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
<u>2.3. Inne zagrożenia</u>	Produkt nie zawiera żadnych substancji sklasyfikowanych jako PBT lub vPvB. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego : Nie wiadomo.

ESTECEM II Plus PASTE A / B

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.2. Mieszanki

SILICA-ZIRCONIA FILLER	60-80%
Numer CAS : Numer WE / REACH Rejestracja Numer.: 910-388-1 / 01-2119860534-36-0000	
Klasyfikacja : Niedostępne.	
(1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDILOYX-2,1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE	5-15%
Numer CAS : 41637-38-1 Numer WE : 609-946-4	
Klasyfikacja : Skin Irrit.2 - H315, Eye Irrit.2 - H319, Skin Sens.1 - H317, STOT SE 3 - H335	
2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE	5-15%
Numer CAS : 109-16-0 Numer WE : 203-652-6	
Klasyfikacja : Skin Irrit.2 - H315, Eye Irrit.2 - H319, Skin Sens.1 - H317	
(1-METHYLETHYLIDENE)BIS[4,1-PHENYLENEOXY (2-HYDROXY-3,1-PROPANEDIYL)] BISMETHACRYLATE	1-5%
Numer CAS : 1565-94-2 Numer WE : 216-367-7	
Klasyfikacja : Skin Sens.1 - H317, Aquatic Chronic 3 - H412	
SILICON DIOXIDE	1-5%
Numer CAS : 112945-52-5 Numer WE : 601-216-3	
Klasyfikacja : Niedostępne.	
TITANIUM DIOXIDE	<1%
Numer CAS : 13463-67-7 Numer WE : 236-675-5	
Klasyfikacja : Acute Tox. 4 - H332	
DIBENZOYL PEROXIDE	<1%
Numer CAS : 94-36-0 Numer WE : 202-327-6	
Klasyfikacja : Org. Perox. B - H241, Eye Irrit. 2 - H319, Skin Sens. 1 - H317	
2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL	<0.1%
Numer CAS : 128-37-0 Numer WE: 204-881-4	
Klasyfikacja : Aquatic Chronic 1 - H410 (M Factor(Chronic)=1)	
MEQUINOL	<0.1%
Numer CAS : 150-76-5 Numer WE: 205-769-8	
Klasyfikacja: Acute Tox.4- H302 , Eye Irrit. 2 - H319, Skin Sens. 1 - H317	
1,1-(1,1-DIMETHYL-3-METHYLENE-1,3-PROPANEDIYL)BISBENZENE	<0.1%
Numer CAS: 6362-80-7 Numer WE: 228-846-8	
Klasyfikacja: Acute Tox.4- H302 , Skin Sens. 1 - H317, STOT.RE. 2- H373, Aquatic Acute. 1-H400 (M Factor(Acute)=10), Aquatic Chronic 1 - H410 (M Factor(Chronic)=1)	

Dobrowolne ujawnienie zgodnie z ISO 4049: 2019.

Nie zawiera substancji vPvB niesklasyfikowanych jako niebezpieczne.

Nie zawiera substancji niesklasyfikowanych unijnymi limitami narażenia w miejscu pracy.

Pełny tekst zwrotów H/P znajduje się w sekcja 16.

ESTECEM II Plus PASTE A / B

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Informacja ogólna

Niezwłocznie wynieść/wyprowadzić osobę narażoną na wdychanie na świeże powietrze. W przypadku utrzymującego się dyskomfortu skontaktować się z lekarzem.

Wdychanie

Zapewnić dopływ świeżego powietrza, ciepło i odpoczynek, najlepiej w wygodnej pozycji siedzącej. W przypadku utrzymującego się dyskomfortu skontaktować się z lekarzem.

Spożycie

Natychmiast wypłukać usta i wypić dużą ilość wody (200–300 ml). W przypadku utrzymującego się dyskomfortu skontaktować się z lekarzem.

Kontakt ze skórą

Natychmiast umyć skórę wodą z mydłem. W przypadku utrzymującego się dyskomfortu skontaktować się z lekarzem.

Kontakt z oczami

Natychmiast płukać dużą ilością wody do 15 minut. Wyjąć ew. soczewki kontaktowe i szeroko otworzyć oczy. W przypadku utrzymującego się podrażnienia skontaktować się z lekarzem.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Informacja ogólna

Brak danych.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Nie ma szczególnych zaleceń.

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1. Środki gaśnicze

Środki gaśnicze

Gasić pożar gaśnicą pianową (pianą alkoholoodporną), śniegową CO₂, proszkową albo mgłą wodną.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niebezpieczne produkty spalania

Podczas pożaru wydzielają się toksyczne gazy (CO, CO₂).

Nadzwyczajne zagrożenia pożarowe i wybuchowe

UTLENIACZ! Może zapalić inne palne materiały.

Zagrożenia specyficzne

W przypadku pożaru mogą wydzielać się toksyczne gazy.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Szczególne Procedury Gasnicze

Unikać wdychania par z pożaru. Poruszać się z wiatrem w celu uniknięcia spalin. Wynieść kontener z miejsca pożaru, jeśli nie łączy się to z ryzykiem. Pojemniki w pobliżu ognia powinny zostać wyniesione albo ochłodzone wodą. Usunąć wszelkie źródła zapłonu.

Środki ochrony personelu straży pożarnej

W warunkach pożarowych stosować urządzenia oddechowe z własnym obiegiem powietrza i odzież ochronną na całe ciało.

ESTEC EM II Plus PASTE A / B

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Stosować odzież ochronną zgodnie z sekcją 8 niniejszej karty charakterystyki preparatu niebezpiecznego. Nie palić i nie stosować otwartych źródeł ognia i innych źródeł zapłonu.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać odprowadzania do kanalizacji, gruntu lub cieków wodnych.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Wygasić wszystkie źródła zapłonu. Unikać iskieł, płomieni, wysokiej temperatury i dymienia. Wietrzyć. Materiały łatwo palne przechowywać z dala od rozlanego /rozsypanego materiału. Zebrać wermikulitem, suchym piaskiem albo ziemią i przesywać do pojemników. Używać wyłącznie nieiskrzących narzędzi. Nie zanieczyszczać źródeł wody ani kanalizacji.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Usuwanie odpadów - patrz pkt 13.

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zawsze obchodzić się z preparatem na dobrze wentylowanym terenie. Przechowywać z dala od źródeł wysokiej temperatury, iskieł i nieosłoniętego płomienia. Należy podjąć wszelkie środki ostrożności, by zapobiec mieszanemu z substancjami palnymi i związkami redukującymi. Konieczne jest skrupulatne przestrzeganie przepisów higieny osobistej. Przed opuszczeniem stanowiska pracy umyć ręce i zanieczyszczone miejsca wodą z mydłem.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać w chłodnym, ciemnym miejscu (0 - 10 °C, 32 - 50 ° F). Trzymać z dala od źródeł ciepła, bezpośredniego światła słonecznego, źródła iskieł oraz otwartego ognia.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Stwierdzone zastosowania tego produktu są wyszczególnione w Sekcji 1.2.

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Nazwa	STD	NDS		NDSCH		Uwagi
dwutlenek tytanu	NDS		10 mg/m ³			
nadtlenek benzoilowy	NDS		5 mg/m ³		10 mg/m ³	

NDS = Najwyższe Dopuszczalne Stężenie.

8.2. Kontrola narażenia

Wyposażenie ochronne



Warunków procesu

Posłużyć się środkami kontroli technicznej, aby ograniczyć zanieczyszczenie powietrza do dozwolonego poziomu narażenia. Udostępnić płyn do płukania oczu.

Techniczne środki ochrony

Zapewnić odpowiednią wentylację, łącznie z odpowiednim lokalnym wyciągiem, aby nie przekroczyć określonych limitów stężeń i natężeń przy pracy.

Środki ochrony dróg oddechowych

Stosować odpowiedni sprzęt ochrony układu oddechowego.

Środki ochrony rąk

Używać rękawic ochronnych.

ESTEC EM II Plus PASTE A / B

Środki ochrony oczu

Stosować zatwierdzone okulary ochronne.

Dodatkowe środki ochrony

Stosować odpowiednią odzież, aby wyeliminować wszelkie ryzyko kontaktu ze skórą.

Higieniczne środki ostrożności

NIE PALIĆ NA TERENIE PRACY! Niezwłocznie zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Jeśli skóra zostanie zanieczyszczona, natychmiast umyć wodą z mydłem. Umyć się przed zakończeniem każdej zmiany, a także przed jedzeniem, paleniem i wizytą w toalecie. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania preparatu.

8.3. Kontrola Narażenia Środowiska

Unikać uwolnienia do środowiska.

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Postać fizyczna	Pasta
Kolor	Bezbarwny, białe z brązowym
Zapach	Charakterystyczny
Rozpuszczalność	Nieznane.
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia (°C)	
	Brak danych.
Temperatura topnienia (°C)	
	Brak danych.
Gęstość względna	
	Nie określono.
Gęstość pary (powietrze=1)	
	Brak danych.
Prężność pary	
	Brak danych.
Prędkość parowania	
	Brak danych.
Współczynnik Parowania	
	Brak danych.
Wartość pH, Roztwór Stezony	
	Nie stosuje się.
Wartość pH, Roztwór Rozcieńczony	
	Brak danych.
Lepkość	
	Brak danych.
Współcz. Rozpuszczalności (G/100Gh₂O 20°C)	
	Brak danych.
Temperatura rozpadu (°C)	
	Brak danych.
Próg Zapachu, Dolny	
	Brak danych.
Próg Zapachu, Górny	
	Brak danych.
Temperatura zapłonu (°C)	
	Nie stosuje się.
Temperatura samozapłonu (°C)	
	Brak danych.
Granica Zapalności – Dolna(%)	
	Brak danych.
Granica Zapalności – Górna(%)	
	Brak danych.

ESTEC EM II Plus PASTE A / B

Współczynnik podziału (n-oktanol/woda)

Brak danych.

9.2. Inne informacje

Brak danych.

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1. Reaktywność

Z tym produktem nie wiążą się żadne znane zagrożenia dotyczące reaktywności.

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny pod warunkiem dochowania przepisanych zasad przechowywania.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nieznane.

10.4. Warunki, których należy unikać

Przechowywać z dala od źródeł wysokiej temperatury, iskier i nieosłoniętego płomienia. Chronić przed światłem słonecznym.

10.5. Materiały niezgodne

Materiały, Których Należy Unikac

Materiał łatwopalny/palny. Silne środki redukujące.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Podczas pożaru wydzielają się toksyczne gazy (CO, CO₂).

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Ostra toksyczność:

Ostra toksyczność (doustnie, LD50)

Brak danych.

Ostra toksyczność (przez skórę, LD50)

Brak danych.

Ostra toksyczność (wdychanie, LD50)

Brak danych.

Działanie żrące/drażniące na skórę:

Brak danych.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy:

Brak danych.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę:

Działanie uczulające na drogi oddechowe

Brak danych.

Działanie uczulające na skórę

Brak danych.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze:

Genotoksyczność - In vitro

Brak danych.

Genotoksyczność - In vivo

Brak danych.

ESTECEM II Plus PASTE A / B

Rakotwórczość

Brak danych.

Szkodliwe działanie na rozrodczość:

Toksyczność reprodukcyjna - Płodność

Brak danych.

Toksyczność reprodukcyjna – Rozwój

Brak danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe:

STOT - Narażenie jednorazowe

Brak danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane:

STOT - Narażenie powtarzane

Brak danych.

Zagrożenie spowodowane aspiracją:

Lepkość

Brak danych.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Droga(i) wniknięcia

Inne zagrożenia

Skóra , Oczy , Spożycie , Inhalacyjnie , Efekty zdrowotne: Patrz sekcja 4.2.

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego : Nie wiadomo.

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1. Toksyczność

Ostra toksyczność - ryby

Brak danych.

Ostra toksyczność - Bezkręgowce wodne

Brak danych.

Ostra toksyczność - rośliny wodne

Brak danych.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Rozkład

Nie ma danych.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Współczynnik biokumulacji

Nie podano danych o biokumulacji.

Współczynnik podziału (n-oktanol/woda)

Brak danych.

12.4. Mobilność w glebie

Mobilność:

Brak danych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ten produkt nie zawiera żadnych substancji typu PBT ani vPvB.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego : Nie wiadomo.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Nieznane.

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI**13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów**

Rozlany/rozsypany preparat i odpady usuwać zgodnie z uzgodnieniami ze stosownymi lokalnymi organami władzy.

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

Ogólne Nieuregulowane.

14.1. Numer UN (numer ONZ)

Nie stosuje się.

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Nie stosuje się.

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Nie stosuje się.

14.4. Grupa pakowania

Nie stosuje się.

14.5. Zagrożenia dla środowiska

Substancja Szkodliwa Dla Środowiska/Substancja Zanieczyszczająca Morze

Nie.

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie stosuje się.

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC

Nie stosuje się.

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH**15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny****Prawodawstwo UE**

(EC) No 1907/2006 (REACH).

(EC) No 1272/2008 (CLP).

(EU) No 2015/830.

Dyrektywa Rady 93/42/EWG.

Produkt ten jest wyrobem medycznym w rozumieniu dyrektywy 93/42/ECC (MDD), który jest inwazyjny lub stosowany w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, a zatem jest wyłączony z wymogów klasyfikacji i oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP; Artykuł 1, ustęp 5). Chociaż nie jest to wymagane, produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie wykonano oceny bezpieczeństwa chemicznego

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

Aktualizacja 1/10/2021

Weryfikacja (PL) 1

ESTECEM II Plus PASTE A / B

Pełne zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

- H241 Ogrzanie może spowodować pożar lub wybuch.
- H301 Działa toksycznie po połknięciu.
- H311 Działa toksycznie w przypadku kontaktu ze skórą.
- H315 Działa drażniąco na skórę.
- H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- H319 Działa drażniąco na oczy.
- H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania.
- H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
- H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.
- H373 Może powodować uszkodzenie narządów <<Organs>> poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
- H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, wywołując długotrwałe skutki.

Odrzucenie Odpowiedzialności

Informacje zawarte w niniejszej karcie oparte zostały na bieżącym stanie wiedzy. Jednakże, jak podają różne źródła, w tym niezależne laboratoria, informacje te nie muszą być uważane za kompletne, dokładne i mogą być uzupełnione w innym czasie. Tokuyama Dental Corp. nie usiłowała w żaden sposób ukryć szkodliwych aspektów przedstawionych tutaj produktów, ale nie gwarantuje, że takowe nie istnieją.