

Herzieningsdatum 1/10/2021

Herziening 1

## VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD ESTECEM II Plus PASTE A / B

### RUBRIEK 1: IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET MENGSEL EN VAN DE VENNOOTSCHAP/ONDERNEMING

#### 1.1. Productidentificatie

Handelsnaam ESTECEM II Plus PASTE A / B

#### 1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geïdentificeerde toepassingen **【Medische Hulpmiddelen】** Kleefmiddelhars cement. Uitsluitend voor tandheelkundige professionals.

#### 1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

**Contactpersoon** <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

**Fabrikant:** Tokuyama Dental Corporation  
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo  
110-0016, Japan  
TEL: +81-3-3835-2261  
FAX: +81-3-3835-2265

#### 1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

National Poisons Information Centre, The Netherlands  
University Medical Centre Utrecht  
Postbus 85500, Utrecht  
Alarmnummer: +31 30 274 88 88  
TelephoneNumber: +31 88 755 85 61  
Faxnummer: +31 30 254 511  
E-mailadres: [nvic@umcutrecht.nl](mailto:nvic@umcutrecht.nl)  
<http://www.vergiftigingen.info>

### RUBRIEK 2: IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN

#### 2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (EG 1272/2008)

Fysische en chemische gevaren	Niet geclassificeerd.
Gezondheid voor de mens	Skin Irrit. 2 - H315; Eye Irrit. 2 - H319; Skin Sens. 1 - H317
Milieu	Niet geclassificeerd.

#### 2.2. Etiketteringselementen

**Bevat** (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

Etiket Overeenkomstig (EC) No. 1272/2008

## ESTECEM II Plus PASTE A / B



### Signaalwoord

Waarschuwing

### Gevarenaanduidingen

H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

### Veiligheidsaanbevelingen

P261	Inademing van damp/spuitnevel vermijden.
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
P333+313	Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
P337+313	Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.
P501	Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de plaatselijke verordeningen.

### Aanvullende Waarschuwingen

P264	Na het werken met dit product verontreinigde huid grondig wassen.
P272	Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.
P302+352	BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen.
P305+351+338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P321	Specifieke behandeling (zie medisch advies op dit etiket).
P362+364	Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

### 2.3. Andere gevaren

Dit product bevat geen stoffen die als PBT of zPzB zijn ingedeeld.  
Hormoonontregelende eigenschappen : Niet bekend.

## ESTECEM II Plus PASTE A / B

## RUBRIEK 3: SAMENSTELLING EN INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN

## 3.2. Mengsels

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

Vrijwillige openbaarmaking volgens ISO 4049: 2019.

Bevat geen niet-geclassificeerde vPvB-bestanddelen.

Bevat geen in de unie niet-geclassificeerde bestanddelen met een limiet voor blootstelling op de werkplek.

Voor de volledige tekst van de H/P-verklaringen wordt verwezen naar rubriek 16.

## ESTECEM II Plus PASTE A / B

### RUBRIEK 4: EERSTEHULPMAATREGELEN

#### 4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

##### **Algemene informatie**

Slachtoffer onmiddellijk in de frisse lucht brengen. Bij aanhoudende klachten medische hulp inschakelen.

##### **Inademing**

Voor frisse lucht, warmte en rust zorgen, bij voorkeur in een comfortabele, rechtopzittende positie. Bij aanhoudende klachten medische hulp inschakelen.

##### **Inslikken**

Onmiddellijk de mond spoelen en veel water drinken (200-300 ml). Bij aanhoudende klachten medische hulp inschakelen.

##### **Contact met de huid**

Huid onmiddellijk met water en zeep wassen. Bij aanhoudende klachten medische hulp inschakelen.

##### **Contact met de ogen**

Onmiddellijk spoelen met overvloedig water gedurende maximaal 15 minuten. Contactlenzen uitdoen en de ogen wijd opensperren. Bij aanhoudende irritatie een arts raadplegen.

#### 4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

##### **Algemene informatie**

Niet medegedeeld.

#### 4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen specifieke aanbevelingen.

### RUBRIEK 5: BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

#### 5.1. Blusmiddelen

De volledige tekst van alle gevarenaanduidingen wordt getoond in rubriek 16.

##### **Blusmiddelen**

Gebruik bij het blussen van brand alcoholbestendig schuim, koolzuur, poeder of waternevel.

#### 5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

##### **Gevaarlijke verbrandingsproducten**

Bij brand ontstaan vergiftige gassen (CO, CO<sub>2</sub>).

##### **Uitzonderlijke Brand- En Ontploffingsgevaren**

OXIDEREND! Kan ander ontbrandbare materialen doen ontbranden.

##### **Specifieke gevaren**

Bij brand ontstaan vergiftige gassen.

#### 5.3. Advies voor brandweelieden

##### **Speciale Brandbestrijdingsprocedures**

Inademing van branddampen vermijden. Altijd bovenwinds blijven om dampen te vermijden. Indien zonder risico, houder uit de buurt van de brand verwijderen. Houders in de buurt van het vuur verwijderen of koelen met water. Verwijder elke bron van ontsteking.

##### **Beschermende uitrusting voor brandweelieden**

Draag aparte ademhalingsapparatuur en volledig beschermende kleding in geval van brand.

### RUBRIEK 6: MAATREGELEN BIJ HET ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN DE STOF OF HET MENGSEL

## ESTECM II Plus PASTE A / B

### 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures

Draag beschermende kleding, zoals beschreven in paragraaf 8 van dit veiligheidsblad. Roken en gebruik van open vuur en andere ontstekingsbronnen verboden.

### 6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Vermijd afvoer naar riool, grond en aquatisch milieu.

### 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Alle ontstekingsbronnen doven/neutraliseren. Vonken, vlammen en warmte vermijden en niet roken. Ventileren. Brandbare stoffen weghouden van uitgevloeid materiaal. Absorberen in vermiculiet, droog zand of aarde en in houders deponeren. Uitsluitend vonkvrijgereedschap gebruiken. Verontreiniging van waterbronnen of riolering voorkomen.

### 6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie paragraaf 13 voor informatie over verwijdering.

## RUBRIEK 7: HANTERING EN OPSLAG

### 7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Uitsluitend in goed geventileerde ruimte hanteren. Uit de buurt van hitte, vonken en open vuur houden. Neem voorzorgsmaatregelen om het mengen met ontbrandbare vloeistoffen en reductiemiddelen te vermijden. Nauwgezette persoonlijke hygiëne is noodzakelijk. Handen en vuile plekken met water en zeep wassen, voor het verlaten van de werkplaats.

### 7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Op een koele, donkere plaats (0 - 10 °C, 32 - 50 °F). Verwijderd houden van warmtebronnen, direct zonlicht, vonken en open vuur.

### 7.3. Specifiek eindgebruik

De geïdentificeerde toepassingen worden in detail beschreven in Sectie 1.2.

## RUBRIEK 8: MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

### 8.1. Controleparameters

Naam	STD	TGG - 8 Uur		TGG - 15 Min		Aanduidingen
dibenzoylperoxide	MAC		5 mg/m <sup>3</sup>			

MAC = Maximaal Aanvaarde Concentraties.

### 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Beschermende uitrusting



#### Procesomstandigheden

Mechanische luchtregeling gebruiken om luchtvervuiling tot toelaatbaar niveau te reduceren. Oogspoelstation en snelle doordrenking verschaffen.

#### Technische maatregelen

Zorg voor voldoende ventilatie, waaronder geschikte plaatselijke afzuiging, zodat de vastgestelde grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling niet wordt overschreden.

#### Bescherming van de ademhalingsorganen

Geschikte ademhalingsbescherming dragen.

#### Bescherming van de handen

Gebruik beschermende handschoenen.

#### Bescherming van de ogen

Goedgekeurde veiligheidsstofbril dragen.

#### Andere Beschermingsmiddelen

Geschikte kleding dragen om elk risico van huidcontact te voorkomen.

## ESTECM II Plus PASTE A / B

### Hygiënische maatregelen

NIET ROKEN IN WERKGEBIED! Besmette kledingstukken direct uittrekken. Direct wassen met water en zeep bij huidbesmetting. Wassen bij elke onderbreking van het werk en vóór het eten, roken en gebruiken van het toilet. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik.

### 8.3. Beheersing Van Milieublootstelling

Voorkom lozing in het milieu

## RUBRIEK 9: FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

<b>Voorkomen</b>	Pasta
<b>Kleur</b>	Helder , wit tot bruin
<b>Geur</b>	Karakteristiek
<b>Oplosbaarheid</b>	Niet bekend.
<b>Beginkookpunt en kooktraject (°C)</b>	Niet bekend.
<b>Smeltpunt (°C)</b>	Niet bekend.
<b>Relatieve dichtheid</b>	Niet bepaald.
<b>Dampdichtheid (lucht=1)</b>	Niet bekend.
<b>Dampspanning</b>	Niet bekend.
<b>Verdampingssnelheid</b>	Niet bekend.
<b>Verdampingsfactor</b>	Niet bekend.
<b>pH-Waarde, Geconc. Oplossing</b>	Niet van toepassing.
<b>pH-Waarde, Verdunde Oplossing</b>	Niet bekend.
<b>Viscositeit</b>	Niet bekend.
<b>Oplosbaarheid (G/100G H2O, 20°C)</b>	Niet bekend.
<b>Thermische ontledingstemperatuur (°C)</b>	Niet bekend.
<b>Geurdrempel, Laag</b>	Niet bekend.
<b>Geurdrempel, Hoog</b>	Niet bekend.
<b>Vlampunt (°C)</b>	Niet van toepassing.
<b>Zelfontstekingstemperatuur (°C)</b>	Niet bekend.
<b>Brandbaarheidsgrens: - Laag (%)</b>	Niet bekend.
<b>Brandbaarheidsgrens - Hoog (%)</b>	Niet bekend.
<b>Verdelingscoëfficiënt (N-Octanol/Water)</b>	Niet bekend.

### 9.2. Overige informatie

Niet bekend.

## RUBRIEK 10: STABILITEIT EN REACTIVITEIT

## ESTECEM II Plus PASTE A / B

### **10.1. Reactiviteit**

Er zijn geen bekende reactiviteitsgevaaren verbonden met dit product.

### **10.2. Chemische stabiliteit**

Stabiel indien onder de voorgeschreven manier opgeslagen.

### **10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties**

Niet bekend.

### **10.4. Te vermijden omstandigheden**

Weghouden van hitte, vonken en open vuur. Niet aan direct zonlicht blootstellen.

### **10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen**

#### **Te Vermijden Materialen**

Ontvlambaar/ontbrandbaar materiaal. Sterke reduceermiddelen.

### **10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten**

Bij brand ontstaan vergiftige gassen (CO, CO<sub>2</sub>).

## RUBRIEK 11: TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

### **11.1. Informatie over toxicologische effecten**

#### **Acute toxiciteit:**

##### **Acute toxiciteit (orale LD50)**

Niet bekend.

##### **Acute toxiciteit (LD50 via de huid)**

Niet bekend.

##### **Acute toxiciteit (inhalatie LC50)**

Niet bekend.

#### **Huidcorrosie/-irritatie:**

Niet bekend.

#### **Ernstig oogletsel/oogirritatie:**

Niet bekend.

#### **Sensibilisatie van de luchtwegen of van de huid:**

##### **Sensibilisatie van de luchtwegen**

Niet bekend.

##### **Sensibilisatie van de huid**

Niet bekend.

#### **Mutageniteit in geslachtscellen:**

##### **Genotoxiciteit - in vitro**

Niet bekend.

##### **Genotoxiciteit - in vivo**

Niet bekend.

#### **Kankerverwekkendheid:**

##### **Kankerverwekkendheid**

Niet bekend.

#### **Gifigheid voor de voortplanting:**

##### **Toxiciteit voor de voortplanting - vruchtbaarheid**

Niet bekend.

#### **Reproductietoxiciteit - Ontwikkeling**

Niet bekend.

## ESTECEM II Plus PASTE A / B

### STOT bij eenmalige blootstelling:

#### STOT - Eenmalige blootstelling

Niet bekend.

### STOT bij herhaalde blootstelling:

#### STOT - Herhaalde blootstelling

Niet bekend.

### Gevaar bij inademing:

#### Viscositeit

Niet bekend.

### 11.2 Informatie over andere gevaren

Huid , Ogen , Inslikken , Inhalatie , Gezondheidseffecten: Zie Sectie 4.2.  
Hormoonontregelende eigenschappen : Niet bekend.

## RUBRIEK 12: ECOLOGISCHE INFORMATIE

### 12.1. Toxiciteit

#### Acute toxiciteit - Vissen

Niet bekend.

#### Acute toxiciteit - Ongewervelde waterdieren

Niet bekend.

#### Acute toxiciteit - Waterplanten

Niet bekend.

### 12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

#### Afbreekbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

### 12.3. Bioaccumulatie

#### Mogelijke bioaccumulatie

Data betreffende bioaccumulatie zijn niet medegedeeld.

#### Verdelingscoëfficiënt

Niet bekend.

### 12.4. Mobiliteit in de bodem

#### Mobiliteit:

Niet medegedeeld.

### 12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Dit product bevat geen PBT of zPzB bestanddelen.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Hormoonontregelende eigenschappen : Niet bekend.

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Niet bekend.

## RUBRIEK 13: INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING

### 13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afval moet in overeenstemming met de betreffende voorschriften van de plaatselijke autoriteiten worden verwerkt.

## RUBRIEK 14: INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

#### Algemeen

Niet gereguleerd.

### 14.1. VN-nummer

Niet van toepassing.



## ESTECEM II Plus PASTE A / B

### 14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Niet van toepassing.

### 14.3. Transportgevaarklasse(n)

Niet van toepassing.

### 14.4. Verpakkingsgroep

Niet van toepassing.

### 14.5. Milieugevaren

Milieugevaarlijke Stof/Mariene Verontreiniging Nee.

### 14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing.

### 14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code

Niet van toepassing.

## RUBRIEK 15: REGELGEVING

### 15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

#### **EU-Wetgeving**

(EC) No 1907/2006 (REACH).

(EC) No 1272/2008 (CLP).

(EU) No 2015/830.

Richtlijn 93/42/EEG van de Raad.

Dit product is een medisch hulpmiddel zoals omschreven in Richtlijn 93/42/EEG (MDD), het is invasief of komt in direct contact met het menselijk lichaam en is daarom vrijgesteld van de eisen van indeling en etikettering overeenkomstig verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP; Artikel 1, lid 5). Hoewel het dus niet verplicht, het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening

### 15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Er is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

## RUBRIEK 16: OVERIGE INFORMATIE

Herzieningsdatum 1/10/2021

Herziening ( NL )

1

## ESTECEM II Plus PASTE A / B

### Volledige gevarenaanduidingen

H241	Brand- of ontploffingsgevaar bij verwarming.
H331	Giftig bij inademing.
H301	Giftig bij inslikken.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H373	Kan schade aan organen <<Organs>> veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H412	Schadelijk voor het leefmilieu in het water met langdurige werking.
H311	Vergiftig bij aanraking met de huid.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H332	Schadelijk bij inademing.
H351	Verdacht van het veroorzaken van kanker.

### Exoneratieclausule

De informatie in dit document is gebaseerd op beschikbare gegevens. Deze gegevens zijn echter afkomstig uit verschillende bronnen, waaronder onafhankelijke laboratoria, en worden daarom zonder garantie of waarborg dat zij compleet, accuraat en betrouwbaar zijn gegeven. Tokuyama Dental Corp. heeft op geen enkele wijze getracht de schadelijke aspecten van het onderhavige product achter te houden, maar garandeert dit niet.