

SÄKERHETS DATABLAD

ESTECEM II Plus PASTE A/B

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn ESTECEM II Plus PASTE A / B

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar **【Medicintekniska Produkter】** Adhesivt resincement.
Endast för yrkesmässig användning inom tandvården.

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

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

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

Tillverkare 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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)
Karolinska Hospital, Stockholm
Nödnummer: +46 8 33 12 31 / 112
telefonnummer: +46 8 610 05 0
faxnummer: +46 8 32 75 84
E-postadress: giftinformation@apoteket.se
<http://www.giftinformation.se>

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering

Fysikaliska faror Ej klassificerat.

Hälsosfaror Skin Irrit. 2 - H315 : Eye Irrit. 2 - H319 : Skin Sens. 1 - H317 : STOT SE 3 - H335

Miljöfaror Ej klassificerat.

2.2. Märkningsuppgifter

Piktogram



Signalord Varning

Faroangivelser H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

ESTECM II Plus PASTE A / B

Skyddsangivelser

P261 Undvik att inandas ångor/sprej.
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
P501 Innehållet/behållaren lämnas i enlighet med lokala bestämmelser.

Innehåller

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

Kompletterande skyddsangivelser

P264 Tvätta nedstänkt hud grundligt efter användning.
P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P321 Särskild behandling (se medicinskt råd på etiketten).
P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

2.3. Andra faror

Produkten innehåller inte något ämne som är klassificerat som PBT eller vPvB.
Hormonstörande egenskaper : Ej känd.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2. Blandningar

SILICA-ZIRCONIA FILLER	60-80%
CAS-nummer : — EG-nummer/REACH Registrering nummer.: 910-388-1 / 01-2119860534-36-0000	
Klassificering : Inte tillgänglig.	
(1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDILOY-2,1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE	5-15%
CAS-nummer : 41637-38-1 EG-nummer: 609-946-4	
Klassificering : Skin Irrit.2 - H315, Eye Irrit.2 - H319, Skin Sens.1 - H317, STOT SE 3 - H335	
2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE	5-15%
CAS-nummer : 109-16-0 EG-nummer: 203-652-6	
Klassificering : 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%
CAS-nummer : 1565-94-2 EG-nummer: 216-367-7	
Klassificering : Skin Sens.1 - H317, Aquatic Chronic 3 - H412	

ESTECEM II Plus PASTE A / B

SILICON DIOXIDE	1-5%
CAS-nummer : 112945-52-5 EG-nummer: 601-216-3	
Klassificering : Inte tillgänglig.	
TITANIUM DIOXIDE	<1%
CAS-nummer : 13463-67-7 EG-nummer: 236-675-5	
Klassificering : Acute Tox. 4 - H332	
DIBENZOYL PEROXIDE	<1%
CAS-nummer : 94-36-0 EG-nummer: 202-327-6	
Klassificering : Org. Perox. B - H241, Eye Irrit. 2 - H319, Skin Sens. 1 - H317	
2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL	<0.1%
CAS-nummer : 128-37-0 EG-nummer: 204-881-4	
Klassificering : Aquatic Chronic 1-H410 (M Factor(Chronic)=1)	
MEQUINOL	<0.1%
CAS-nummer : 150-76-5 EG-nummer: 205-769-8	
Klassificering : 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%
CAS-nummer : 6362-80-7 EG-nummer: 228-846-8	
Klassificering : Acute Tox.4- H302 , Skin Sens. 1 - H317, STOT.RE. 2- H373, Aqatic Acute. 1-H400 (M Factor(Acute)=10), Aqatic Chronic 1-H410 (M Factor(Chronic)=1)	

Frivillig information enligt ISO 4049: 2019.

Innehåller inga ej klassificerade mycket beständiga och mycket bioackumulativa ämnen.

Innehåller inga ej klassificerade mycket beständiga och mycket bioackumulativa ämnen med en av facket fastställd exponeringsbegränsning på arbetsplatsen.

Alla faroangivelser anges i klartext i Avsnitt 16.

Sammanställningskommentarer Frivillig avslöjande: ETHYL 4-DIMETHYLAMINOBEZOATE

ESTECEM II Plus PASTE A / B

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Generell information	Flytta den skadade personen till frisk luft direkt. Sök läkarhjälp om besvär kvarstår.
Inandning	Flytta den skadade personen till frisk luft och håll denne varm och i stillhet i en position som underlättar andningen. Sök läkarhjälp om besvär kvarstår.
Förtäring	Skölj munnen noggrant med vatten. Ge mycket vatten att dricka. Sök läkarhjälp om besvär kvarstår.
Hudkontakt	Tvätta huden noggrant med tvål och vatten. Sök läkarhjälp om besvär kvarstår.
Kontakt med ögonen	Skölj omedelbart med mycket vatten. Avlägsna eventuella kontaktlinser och håll ögonlocken brett isär. Fortsätt att skölja i minst 15 minuter. Sök läkarhjälp om irritation kvarstår efter tvättning.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Generell information	Det finns inga informationer.
----------------------	-------------------------------

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Anmärkningar för läkaren	Inga specifika rekommendationer.
--------------------------	----------------------------------

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel	Släck med alkoholbeständigt skum, koldioxid, pulver eller vattendimma.
---------------------	--

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda faror	Vid brand bildas giftiga gaser.
Farliga förbränningsprodukter	Termisk nedbrytning eller förbränning kan frigöra koloxider och andra toxiska gaser eller ångor.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Skyddsåtgärder vid brandbekämpning	Undvik att andas in gaser eller ångor från branden. Undvik att vistas på läsidan för att undvika rök och gaser. Flytta behållare från brandområdet om detta kan göras utan risk. Behållare i närheten av brand ska flyttas eller kylas med vatten. Ej rökning, gnistor, lågor eller andra antändningskällor nära spillområdet.
Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal	Använd andningsapparat med lufttillförsel (SCBA) och lämpliga skyddskläder.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Personliga skyddsåtgärder	Använd skyddskläder så som det beskrivs i Avsnitt 8 i detta säkerhetsdatablad. Ej rökning, gnistor, lågor eller andra antändningskällor nära spillområdet.
---------------------------	--

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder	Undvik utsläpp till avlopp eller vattendrag eller på marken.
---------------------	--

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Metoder för sanering	Avlägsna alla antändningskällor. Ej rökning, gnistor, lågor eller andra antändningskällor nära spillområdet. Sörj för god ventilation. Håll brännbara material borta från spillet. Absorbera i vermikulit, torr sand eller jord och placera i behållare. Undvik att spill eller avrinningsvatten kommer ned i avlopp, avloppssystem eller vattendrag. Använd endast verktyg som inte ger upphov till gnistor.
----------------------	---

ESTEC EM II Plus PASTE A / B

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisning till andra avsnitt Angående avfallshantering, se Avsnitt 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Försiktighetsmått för säker hantering

Skyddsåtgärder vid användning All hantering ska bara ske i välventilerade utrymmen. Får inte utsättas för värme, gnistor och öppen låga. Rutiner för god arbetshygien ska införas. Tvätta händer och andra nedstänkta områden på kroppen med tvål och vatten innan arbetsplatsen lämnas. Undvik att blanda med med brännbara ämnen och reduktionsmedel.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Skyddsåtgärder vid lagring Håll borta från hetta, direkt solljus, gnistor och öppna lågor. Förvaras svalt och mörkt ställe (0 - 10 °C, 32 - 50 ° F).

7.3. Specifik slutanvändning

Specifik slutanvändning De identifierade användningarna för produkten finns beskrivna i Avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen

TITANIUM DIOXIDE

Nivågränsvärde (8 timmar NGV): HGV 5 mg/m³ totaldamm

HGV = Hygieniskt gränsvärde

8.2. Begränsning av exponeringen

Skyddsutrustning



Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Sörj för god allmänventilation och punktutsug. Ta i beaktande hygieniskt gränsvärde för produkten eller ingående ämnen.

Ögonskydd/ansiktsskydd

Följande skydd ska användas: Korgglasögon.

Handskydd

Använd skyddshandskar.

Annat skydd för hud och kropp Använd lämpliga kläder för att förhindra möjlig hudkontakt.

Hygienåtgärder

Använd tekniska kontrollåtgärder för att minska luftföroreningen till tillåtna exponeringsnivåer. Ögonspolningsanordning och nöddusch ska finnas tillgängligt. Rök inte på arbetsplatsen. Tag omedelbart av kläder som blivit förorenade. Tvätta omedelbart med tvål och vatten om huden blir förorenad. Tvätta huden efter varje skift, före måltid, rökning och toalettbesök. Ät inte, drick inte eller rök inte under hanteringen.

Andningsskydd

Om ventilationen är otillräcklig, så måste lämpligt andningsskydd bäras.

8.3. Begränsning Av Miljöexponeringen

Undvik utsläpp till miljön.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende

Pasta

Färg

Klar, vit till brun

Lukt

Karakteristisk

ESTEC EM II Plus PASTE A / B

Luktröskel	Inte tillgänglig.
pH	Inte tillgänglig.
Smältpunkt	Inte tillgänglig.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Inte tillgänglig.
Flampunkt	Inte tillämpligt.
Avdunstningshastighet	Inte tillgänglig.
Avdunstningsfaktor	Inte tillgänglig.
Brandfarlighet (fast form, gas)	Inte tillgänglig.
Övre/undre brännbarhetsgräns eller explosionsgräns	Inte tillgänglig.
Ångtryck	Inte tillgänglig.
Ångdensitet	Inte tillgänglig.
Relativ densitet	Ej fastställt.
Löslighet	Inte tillgänglig.
Fördelningskoefficient	Inte tillgänglig.
Självantändningstemperatur	Inte tillgänglig.
Sönderfallstemperatur	Inte tillgänglig.
Viskositet	Inte tillgänglig.
Explosiva egenskaper	Inte tillgänglig.
Oxiderande egenskaper	Inte tillgänglig.
9.2. Annan information	
Annan information	Inte tillgänglig.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Det finns inga kända reaktivitetsdata associerade med produkten.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil vid avsedda lagringsförhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Risken för farliga reaktioner Okänd.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska undvikas Får inte utsättas för värme, gnistor och öppen låga. Skyddas mot direkt solljus.

10.5. Oförenliga material

Material som ska undvikas Brandfarliga/brännbara material. Starka reduktionsmedel.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

ESTECEM II Plus PASTE A / B

Farliga
sönderdelningsprodukter

Termisk nedbrytning eller förbränning kan frigöra koloxider och andra toxiska gaser eller ångor. Kolmonoxid (CO). Koldioxid (CO₂).

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om de toxikologiska effekterna

Toxikologiska effekter

Akut toxicitet - oral

Anmärkningar (oralt LD₅₀) Inte tillgänglig.

Akut toxicitet - dermalt

Anmärkningar (dermalt LD₅₀) Inte tillgänglig.

Akut toxicitet - inandning

Anmärkningar (inandning
LC₅₀) Inte tillgänglig.

Frätande/irriterande på huden

Skin corrosion/irritation Inte tillgänglig.

Djurdata

Inte tillgänglig.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Allvarlig
ögonskada/ögonirritation Inte tillgänglig.

Luftvägssensibilisering

Luftvägssensibilisering Inte tillgänglig.

Hudsensibilisering

Hudsensibilisering Inte tillgänglig.

Mutagenitet i könsceller

Genotoxicitet - in vitro Inte tillgänglig.

Genotoxicitet - in vivo Inte tillgänglig.

Cancerogenitet

Cancerogenitet Inte tillgänglig.

Reproduktionstoxicitet

Reproduktionstoxicitet -
fertilitet Inte tillgänglig.

Reproduktionstoxicitet -
utvecklingstoxicitet Inte tillgänglig.

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering

STOT - enstaka exponering Inte tillgänglig.

Specifik organtoxicitet – upprepad exponering

STOT - upprepad exponering Inte tillgänglig.

Fara vid aspiration

Fara vid aspiration Inte tillgänglig.

11.2 Information om andra faror

Rutt(er) för entré
Andra faror

Hud , Ögon , Förtäring , Inandning , Hälsoeffekter: Se Avsnitt 4.2.
Hormonstörande egenskaper : Ej känd.

ESTECEM II Plus PASTE A / B

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Akut toxicitet - fisk Inte tillgänglig.

Akut toxicitet - vattenlevande ryggradslösa djur Inte tillgänglig.

Akut toxicitet - vattenväxter Inte tillgänglig.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet Inga data tillgängliga.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga Inga data tillgängliga om bioackumulering.

Fördelningskoefficient Inte tillgänglig.

12.4. Rörligheten i jord

Rörlighet Det finns inga informationer.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen Produkten innehåller inte något ämne som är klassificerat som PBT eller vPvB.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Hormonstörande egenskaper : Ej känd.

12.7. Andra skadliga effekter

Andra skadliga effekter Okänd.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfallshanteringsmetoder Lämna bort avfall till godkänd avfallshanteringsanläggning i enlighet med kraven från den lokala avfallsmyndigheten.

AVSNITT 14: Transportinformation

Generell Inte reglerat.

14.1. UN-nummer

Inte tillämpligt.

14.2. Officiell transportbenämning

Inte tillämpligt.

14.3. Faroklass för transport

Inte tillämpligt.

14.4. Förpackningsgrupp

Inte tillämpligt.

14.5. Miljöfaror

Miljöfarligt ämne/vattenförorenande ämne

Nej.

14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder

Inte tillämpligt.

ESTECEM II Plus PASTE A / B

14.7. Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden

Bulktransport enligt bilaga II till Inte tillämpligt.
MARPOL 73/78 och IBC-
koden

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

EU-förordning (EC) No 1907/2006 (REACH).
(EC) No 1272/2008 (CLP).
(EU) No 2015/830.
Rådets direktiv 93/42/EEG.

Detta är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i direktiv 93/42/EEC (MDD), som är invasiv eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen, och som därför är undantagen från krav på klassificering och märkning enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 (Artikel 1.5). Trots att så ej krävs, produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts.

AVSNITT 16: Annan information

Revisionsdatum	01-10-2021
Revision (SW)	1
Faroangivelser i fulltext	H241 Brandfarligt eller explosivt vid uppvärmning. H301 Giftigt vid förtäring. H311 Giftigt vid hudkontakt. H315 Irriterar huden. H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion. H319 Orsakar allvarlig ögonirritation. H331 Giftigt vid inandning. H332 Skadligt vid inandning. H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna. H351 Misstänks kunna orsaka cancer. H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering. H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Uppgifterna i dokumentet grundar sig på tillgängliga data. Eftersom uppgifterna kommer från olika källor, bland annat från oberoende laboratorier, lämnas inga utfästelser eller garantier om att uppgifterna är fullständiga, riktiga och tillförlitliga. Tokuyama Dental Corp. har inte på något sätt försökt dölja eventuella skadliga aspekter av produkten i det här dokumentet men lämnar inte några sådana garantier.

