

## Sikkerhedsdatablad ESTECM II Plus PASTE A/B

### PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktnavn ESTECM II Plus Paste A/B

#### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Identificeret anvendelser **【Medicinske Anordninger】** Adhæsiv plastcement. Anvendes kun af dentalt fagpersonale.

#### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

##### Leverandør

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

##### Kontaktperson

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

##### Producent

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

#### 1.4. Nødtelefon

##### Nødtelefon

Poison Information Center  
Bispebjerg Hospital, Bispebjerg Bakke 23, 60, 1, Copenhagen  
Telefon nummer: +45 35 31 55 55  
Fax nummer: +45 35 31 54 08  
Nødtelefon: +45 82 12 12 12  
Email adresse: PIC@bbh.regionh.dk  
<http://www.giftlinjen.dk>

### PUNKT 2: Fareidentifikation

#### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

##### Klassificering (EU 1272/2008)

Fysiske farer Ikke Klassificeret

Sundhedsfarer Skin Irrit 2 - H315: Eye Irrit 2 - H319: Skin Sens. 1 - H317

Miljøfarer Ikke Klassificeret

#### 2.2. Mærkningselementer

##### Piktogram



##### Signalord

Advarsel

##### Faresætninger

H315 Forårsager hudirritation.  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

## ESTECEM II Plus PASTE A/B

<b>Forholdsregler ved brug</b>	P261 Undgå indånding af dampe. P280 Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse. P333+P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. P501 Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.
<b>Indeholder</b>	(1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDIYLOXY-2,1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE, 2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE, (1-METHYLETHYLIDENE)BIS[4,1-PHENYLENEOXY(2-HYDROXY-3,1-PROPANEDIYL)] BISMETHACRYLATE, DIBENZOYLPEROXID, 2,2'-[(4-METHYLPHENYL)IMINO]BIETHANOL
<b>Supplerende sætninger for forholdsregler ved brug</b>	P264 Vask forurenede hud grundigt efter brug. P272 Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand. P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P321 Særlig behandling påkrævet (se lægelig rådgivning på etiketten). P332+P313 Ved hudirritation: Søg lægehjælp. P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

### 2.3. Andre farer

Dette produkt indeholder ikke stoffer klassificeret som PBT eller vPvB.  
Hormonforstyrrende egenskaber : Vides ikke.

### PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

#### 3.2. Blandinger

<b>SILICA-ZIRCONIA FILLER</b>	<b>60-80%</b>
CAS-nummer : EF-nummer / REACH Registrering nummer: 910-388-1 / 01-2119860534-36-0000	
Klassificering : Ikke til rådighed.	
<b>(1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDIYLOXY-2,1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE</b>	<b>5-15%</b>
CAS-nummer : 41637-38-1 EF-nummer: 609-946-4	
Klassificering : ISkin 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 EF-nummer: 203-652-6	
Klassificering : ISkin 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 EF-nummer: 216-367-7	
Klassificering : ISkin Sens.1 - H317, Aquatic Chronic 3 - H412	

## ESTECEM II Plus PASTE A/B

<b>SILICON DIOXIDE</b>	<b>1-5%</b>
CAS-nummer : 112945-52-5      EF-nummer: 601-216-3	
Klassificering : Ikke til rådighed.	
<b>TITANIUM DIOXIDE</b>	<b>&lt;1%</b>
CAS-nummer : 13463-67-7      EF-nummer: 236-675-5	
Klassificering : IAcute Tox. 4 - H332	
<b>DIBENZOYL PEROXIDE</b>	<b>&lt;1%</b>
CAS-nummer : 94-36-0      EF-nummer: 202-327-6	
Klassificering : IOrg.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      EF-nummer: 204-881-4	
Klassificering : Aquatic Chronic 1 - H410 (M Factor(Chronic)=1)	
<b>MEQUINOL</b>	<b>&lt;0.1%</b>
CAS-nummer :150-76-5      EF-nummer:205-769-8	
Klassificering :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      EF-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)	

Indeholder ingen ikke-klassificerede vPvB-stoffer.

Indeholder ingen ikke-klassificerede stoffer med en eksponeringsgrænse over den tilladte grænse i henhold til arbejdspladsen.

Hele ordlyden af H/P-erklæringer findes i punkt 16.

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

#### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

<b>Generel information</b>	Flyt straks pågældende person i frisk luft. Søg læge ved fortsat ubehag.
<b>Indånding</b>	Flyt den tilskadedkomne person ud i frisk luft og hold vedkommende varm og i ro i en stilling, som er behagelig for vejtrækningen. Søg læge ved fortsat ubehag.
<b>Indtagelse</b>	Skyl munden grundigt med vand. Giv masser af vand at drikke. Søg læge ved fortsat ubehag.
<b>Hudkontakt</b>	Vask huden grundigt med sæbe og vand. Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
<b>Øjenkontakt</b>	Kontaktlinser fjernes, før skylning påbegyndes. Skyl straks med rigelige mængder vand med udspilet øjenlåg. Fortsæt med at skylle i mindst 15 minutter. Søg læge, hvis irritation fortsætter efter afvaskning.

#### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

## ESTECEM II Plus PASTE A/B

**Hudkontakt** Hudirritation. Allergisk udslæt.

**Øjenkontakt** Kan medføre alvorlig øjenirritation.

### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

**Noter til lægen** Ingen specifikke anbefalinger.

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1. Slukningsmidler

**Egnet slukningsmiddel** Ved brandslukning anvendes alkohol-resistent skum, kuldioxid, pulver eller vandtåge.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

**Specifikke farer** Ved brand kan der dannes giftige gasser.

**Farlige nedbrydningsprodukter** Termisk nedbrydning eller forbrænding kan frigøre carbonoxider og andre toksiske gasser eller dampe.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

**Forholdsregler under brandbekæmpelse** Undgå indånding røggasser eller dampe. Bliv i vindsiden for at undgå røg og gasser. Flyt beholdere fra brandområder, hvis det kan gøres uden risiko. Beholdere som står tæt på brand bør fjernes eller afkøles med vand. Ingen rygning, gløder, flammer eller andre antændelseskilder nær spildet.

**Særligt beskyttelsesudstyr for brandmandskab** Bær luftforsynet åndedrætsværn med positivt tryk (SCBA) og passende beskyttelsesdragt.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige væremidler og nødprocedurer

**Personlige forholdsregler** Anvend beskyttelsestøj som beskrevet under punkt 8 i dette sikkerhedsdatablad. Ingen rygning, gløder, flammer eller andre antændelseskilder nær spildet.

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

**Miljømæssige forholdsregler** Undgå udledning til kloak, vandløb eller på jorden.

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

**Metoder til oprensning** Eliminere alle antændelseskilder. Ingen rygning, gløder, flammer eller andre antændelseskilder nær spildet. Sørg for tilstrækkelig ventilation. Hold brændbare materialer væk fra spild. Opsuges med vermiculit, tørt sand eller jord og anbringes i beholdere. Undgå at spildet eller afstrømning kommer i afløb, kloakker eller vandløb. Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister.

### 6.4. Henvielse til andre punkter

**Reference til andre punkter** Vedrørende bortskaffelse affald, se Punkt 13.

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

**Forholdsregler ved brug** Alt håndtering bør kun finde sted i vel-ventilerede områder. Holdes væk fra varme, gløder og åben ild. Der bør implementeres procedurer for god personlig hygiejne. Vask hænder og andre forurenede områder af kroppen med vand og sæbe, inden arbejdsstedet forlades. Undgå at blande med brændbare materialer og reduktionsmidler.

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

## ESTECM II Plus PASTE A/B

**Forholdsregler ved opbevaring** Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. Beskyttes mod sollys. Opbevares ved temperaturer mellem 0°C/32°F og 10°C/50°F.

### 7.3. Særlige anvendelser

**Specifik(ke) slutbrug** De identificerede anvendelser for dette produkt er beskrevet under Punkt 1.2.

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre

#### Arbejdshygiejniske grænseværdier

##### TITANIUM DIOXIDE

Grænseværdi for langvarig eksponering (8-timer TWA): 6 mg/m<sup>3</sup>  
beregnet som Ti

##### DIBENZOYLPEROXID

Grænseværdi for langvarig eksponering (8-timer TWA): 5 mg/m<sup>3</sup>

### 8.2. Eksponeringskontrol

#### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Sørg for tilstrækkelig rumventilation og lokal udsugning. Overhold eventuelle erhvervsmæssige grænseværdier for produktet eller ingredienserne.

#### Øjen/ansigtsbeskyttelse

Følgende værnemidler bør anvendes: Kemiske beskyttelsesbriller.

#### Håndbeskyttelse

Brug beskyttelseshandsker.

#### Anden hud- og kropsbeskyttelse

Anvend egnet beskyttelsestøj for at undgå enhver form for hudkontakt.

#### Hygiejneforanstaltninger

Brug proceskontrol for at reducere forurening til tilladte eksponeringsniveau. Etabler øjenskyllestation og nødruser. Der må ikke ryges i arbejdsområde. Fjern straks ethvert stykke tøj, som bliver forurenet. Vask straks med sæbe og vand, hvis huden bliver tilsmudset. Vask ved slutningen af hvert arbejds skifte/skiftehold og før spisning, rygning og toiletbesøg. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen.

#### Åndedrætsværn

Hvis ventilation er utilstrækkelig skal der anvendes egnet åndedrætsværn.

### 8.3 Foranstaltninger Til Begrænsning Af Eksponering Af Miljøet

Undgå udledning til miljøet.

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende	Pasta
Farve	Klar, Hvid til Brun
Lugt	Karakteristisk
Lugtgrænse	Ikke til rådighed.
pH	Ikke til rådighed.
Smeltepunkt	Ikke til rådighed.
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke til rådighed.
Flammepunkt	Ikke anvendelig.
Fordampningsgrad	Ikke til rådighed.
Fordampningsfaktor	Ikke til rådighed.
Antændelighed (fast stof, gas)	Ikke til rådighed.

## ESTEC EM II Plus PASTE A/B

**Øvre/nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser** Ikke til rådighed.

**Damptryk** Ikke til rådighed.

**Dampmassefylde** Ikke til rådighed.

**Relativ massefylde** Ikke bestemt.

**Opløselighed** Ikke til rådighed.

**Fordelingskoefficient** Ikke til rådighed.

**Selv-antændelsestemperatur** Ikke til rådighed.

**Nedbrydningstemperatur** Ikke til rådighed.

**Viskositet** Ikke til rådighed.

**Eksplosive egenskaber** Ikke til rådighed.

**Oxiderende egenskaber** Ikke til rådighed.

### 9.2. Andre oplysninger

**Anden information** Ikke til rådighed.

## **PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

### 10.1. Reaktivitet

**Reaktivitet** Der er ingen kendte reaktivitetsfarer forbundet med dette produkt. Se dette punkts øvrige underpunkter for yderligere detaljer.

### 10.2. Kemisk stabilitet

**Kemisk stabilitet** Stabil ved opbevaring under de foreskrevne opbevaringsbetingelser.

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

**Risiko for farlige reaktioner** Ukendt.

### 10.4. Forhold, der skal undgås

**Forhold, der skal undgås** Holdes væk fra varme, gløder og åben ild. Beskyt mod direkte sollys.

### 10.5. Materialer, der skal undgås

**Materialer, der skal undgås** Brandfarlige/brændbare materialer. Stærke reduktionsmidler.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

**Farlige nedbrydningsprodukter** Termisk nedbrydning eller forbrænding kan frigøre carbonoxider og andre toksiske gasser eller dampe. Kulilte (CO). Kuldioxid (CO<sub>2</sub>).

## **PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**

### 11.1. Oplysninger om toksikologiske virkninger

**Eksponeringsveje** Hud , Øjne , Indtagelse , Indånding , Health effects: Se Punkt 4.2.

#### Akut toksicitet - oral

**Noter (oral LD<sub>50</sub>)** Ikke til rådighed.

#### Akut toksicitet - dermal

**Noter (dermal LD<sub>50</sub>)** Ikke til rådighed.

#### Akut toksicitet - indånding

## ESTECM II Plus PASTE A/B

Noter (indånding LC <sub>50</sub> )	Ikke til rådighed.
<b>Hudætsning/-irritation</b>	
Hudætsning/-irritation	Forårsager hudirritation.
Dyredata	Ikke til rådighed.
<b>Alvorlig øjenskade/øjenirritation</b>	
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Forårsager alvorlig øjenirritation.
<b>Respiratorisk sensibilisering</b>	
Respiratorisk sensibilisering	Ikke til rådighed.
<b>Hudsensibilisering</b>	
Hudsensibilisering	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
<b>Kimcellemutagenicitet</b>	
Genotoxicity - in vitro	Ikke til rådighed.
Genotoxicity - in vivo	Ikke til rådighed.
<b>Kræftfremkaldende egenskaber</b>	
Kræftfremkaldende egenskaber	Ikke til rådighed.
IARC carcinogenicitet	Nogle af indholdsstoffer er opført på listen eller undtaget.
NTP carcinogenicitet	Nogle af indholdsstoffer er opført på listen eller undtaget.
<b>Reproduktionstoksicitet</b>	
Reproduktionstoksicitet - Fertiliteten	Ikke til rådighed.
Reproduktionstoksicitet - Fosteret	Ikke til rådighed.
<b>Enkel STOT-eksponering</b>	
Enkel STOT-eksponering	Ikke til rådighed.
<b>Gentagne STOT-eksponeringer</b>	
Gentagne STOT-eksponeringer	Ikke til rådighed.
<b>Aspirationsfare</b>	
Aspirationsfare	Ikke til rådighed.

### TITANIUM DIOXIDE

#### Akut toksicitet - indånding

ATE indånding (støv/tåger mg/l) 1,5

#### Kræftfremkaldende egenskaber

IARC carcinogenicitet IARC Gruppe 2B muligvis kræftfremkaldende for mennesker.

NTP carcinogenicitet Rimelig sandsynlig kræftfremkaldende for mennesker.

OSHA Carcinogenicity Ikke listet.

### DIBENZOYLPEROXID

#### Kræftfremkaldende egenskaber

IARC carcinogenicitet IARC Gruppe 3 ikke klassificerbar som værende kræftfremkaldende for mennesker.

## ESTECEM II Plus PASTE A/B

<b>NTP carcinogenicitet</b>	Rimelig sandsynlig kræftfremkaldende for mennesker.
<b>OSHA Carcinogenicity</b>	Ikke listet.

### 11.2 Oplysninger om andre farer

Optagelsesveje	Hud , Øjne , Indtagelse , Indånding , Sundhedsmæssige effekter: Se Punkt 4.2.
Andre farer	Hormonforstyrrende egenskaber : Vides ikke.

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

<b>Akut toksicitet - fisk</b>	Ikke til rådighed.
<b>Akut toksicitet - krebsdyr</b>	Ikke til rådighed.
<b>Akut toksicitet - alger</b>	Ikke til rådighed.

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

**Persistens og nedbrydelighed** Ingen data til rådighed.

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

<b>Bioakkumuleringspotentiale</b>	Ingen data til rådighed om bioakkumulering.
<b>Fordelingskoefficient</b>	Ikke til rådighed.

### 12.4. Mobilitet i jord

**Mobilitet** Der foreligger ingen oplysninger.

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

**Resultater af PBT og vPvB vurdering** Dette produkt indeholder ikke stoffer klassificeret som PBT eller vPvB.

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber : Vides ikke.

### 12.7. Andre negative virkninger

**Andre skadelige effekter** Ukendt.

## PUNKT 13: Bortskaffelse

### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

**Metoder for bortskaffelse** Bortskaf affald til anlæg, som er godkendt til affaldshåndtering, i overensstemmelse med kravene fra de lokale affaldsmyndigheder.

## PUNKT 14: Transportoplysninger

**Generelt** Ikke reguleret.

<b><u>14.1. FN-nummer</u></b>	Ikke anvendelig.
<b><u>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</u></b>	Ikke anvendelig.
<b><u>14.3. Transportfareklasse(r)</u></b>	Ikke anvendelig.
<b><u>14.4. Emballagegruppe</u></b>	Ikke anvendelig.



## ESTECEM II Plus PASTE A/B

### 14.5. Miljøfarer

Miljøfarlige stoffer/marine pollutant Nej.

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren Ikke anvendelig.

### 14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden

Transport i bulk i henhold til Bilag II af MARPOL 73/78 og IBC Koden Ikke anvendelig.

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

EU Lovgivning (EC) No 1907/2006 (REACH).  
(EC) No 1272/2008 (CLP).  
(EU) No 2015/830.  
Rådets direktiv 93/42/EØF.

Dette product er defineret som medicinsk udstyr ifølge direktiv 93/42/EEC (MDD) . hvilke er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme. Derfor er produktet undtaget kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). Selvom det ikke er påkrævet dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført nogen kemikalie sikkerheds vurdering.

## PUNKT 16: Andre oplysninger

**Klassificeringsmetoder i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Skin Irrit. 2 - H315: Beregningsmetode. Skin Sens. 1 - H317: Beregningsmetode. Eye Irrit. 2 - H319: Beregningsmetode.

**Rådgivning om egnet uddannelse/instruktion** Sørg for, at operatører er uddannet til at minimere eksponering. Kun trænet personale bør anvende dette materiale.

### **Revisions kommentarer**

**Revisions dato** 1-10-2021

**Revision ( DA )** 1

**Den fuldstændige ordlyd af H-sætninger** H241 Brand- eller eksplosionsfare ved opvarmning.  
H301 Giftig ved indtagelse.  
H311 Giftig ved hudkontakt.  
H315 Forårsager hudirritation.  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
H331 Giftig ved indånding.  
H332 Farlig ved indånding.  
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.  
H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.  
H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.  
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Informationen I dette document er baseret på tilgængelige data. Da data er anskaffet fra diverse kilder, inklusiv uafhængige laboratorier, videregives de uden garanti eller dækning for deres helhed og præcision samt for gengivelse herfra. Tokuyama Dental Corp. har ikke tilbageholdt oplysninger om skadelige aspekter af produkter oplistet her, men gier ingen garanti for disse oplysninger.