

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ESTECEM II PASTE A/B

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1. Идентификатори на продукта

Наименование на продукта ESTECEM II PASTE A/B

1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Идентифицирани употреби **【Медицинските изделия】** Адхезивен композитен цимент. Само за дентални специалисти.
Използва препоръчва срещу Използвайте само за предвиденото приложение.

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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

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

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

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи National Toxicological Information Centre at National Clinical Toxicology Centre
Emergency Medicine Institute 'Pirogov'
21 Tottleben Boulevard, Sofia
телефонен номер: +359 2 9154 409 / +359 2 9154 234
номер на факс: +359 2 9154 409
Телефон за спешни случаи: +359 2 9154 378 / +359 887 435 325
Имейл адрес: poison_centre@mail.orbitel.bg
<http://www.pirogov.bg>

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1. Класифициране на веществото или сместа

Класификация (ЕО 1272/2008)

Физични опасности Не е класифициран

Опасности за здравето Skin Irrit. 2 - H315 : Eye Irrit. 2 - H319 : Skin Sens. 1 - H317

Опасности за околната среда Не е класифициран

2.2. Елементи на етикета

Пиктограма



Сигнална дума Внимание

Предупреждения за опасност H315 Предизвиква дразнене на кожата.
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

ESTECEM II PASTE A/B

Препоръки за безопасност	<p>P261 Избягвайте вдишване на изпарения.</p> <p>P280 Използвайте предпазни ръкавици/ предпазно облекло/ предпазни очила/ предпазна маска за лице.</p> <p>P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/ помощ.</p> <p>P337+P313 При продължително дразнене на очите: потърсете медицински съвет/ помощ.</p> <p>P501 Съдържанието/ съдът да се изхвърли в съответствие с местните законови разпоредби.</p>
Съдържа	<p>(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, бензоил пероксид, 2,2'-[(4-METHYLPHENYL)IMINO]BISETHANOL</p>
Допълнителни препоръки за безопасност	<p>P264 Да се измие замърсената кожа старателно след употреба.</p> <p>P272 Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.</p> <p>P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.</p> <p>P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.</p> <p>P321 Специализирано лечение (вж. медицинския съвет на този етикет).</p> <p>P332+P313 При поява на кожно дразнене: потърсете медицински съвет/ помощ.</p> <p>P362+P364 Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.</p>
2.3. Други опасности	<p>Този продукт не съдържа вещества, класифицирани като PBT или vPvB.</p> <p>Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система : Не са известни.</p>

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.2. Смеси

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

ESTECEM II PASTE A/B

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

Доброволно разкриване съгласно ISO 4049: 2019

Не съдържа неклассифицирани много устойчиви и много биоакмулиращи се вещества.

За целия текст на H/P-за опасност вижте раздел 16.

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Обща информация

Веднага преместете пострадалия на чист въздух. Потърсете медицинска помощ, ако продължава някакъв дискомфорт.

Вдишване

Преместете пострадалия на чист въздух и на топло в позиция удобна за дишане. Потърсете медицинска помощ, ако продължава някакъв дискомфорт.

ESTECEM II PASTE A/B

Поглъщане	Изплакнете устата старателно с вода. Дайте да пие много вода. Потърсете медицинска помощ, ако продължава някакъв дискомфорт.
Контакт с кожата	Старателно измийте кожата със сапун и вода. Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.
Контакт с очите	Преди промивка се уверете, че сте отстранили всякакви контактни леци от очите. Своевременно измийте очите с обилно количество вода, като при това повдигате клепачите. Плакнете в продължение на поне 15 минути. Потърсете медицинска помощ, ако след измиване дразненето продължи.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Контакт с кожата	Дразнене на кожата. Алергичен обрив.
Контакт с очите	Може да причини силно дразнене на очите.

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Забележки за лекаря	Няма специални препоръки.
----------------------------	---------------------------

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Пожарогасителни средства

Подходящи пожарогасителни средства	Гасете с пяна, устойчива на алкохол, въглероден диоксид, пожарогасителен прах или водна мъгла.
---	--

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Специфични опасности	При пожар могат да се образуват токсични газове.
Опасни продукти на изгаряне	Топлинното разпадане или горенето могат да освободят въглеродни оксиди и други токсични газове или пари.

5.3. Съвети за пожарникарите

Предпазни действия по време на гасене на пожара	Избягвайте вдишването на газовете и парите от пожара. За да избегнете димните газове се придържайте откъм страната на вятъра. Преместете контейнерите от зоната на пожара, ако това може да се направи без риск. Контейнерите, които са близо до огъня, трябва да се преместят или охладят с вода. Без пушене, искри, пламъци или други източници на запалване около разсипа.
Специални предпазни средства за пожарникарите	Носете самостоятелен дихателен апарат (SCBA) с положително налягане и подходящо защитно облекло.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Лични предпазни мерки	Носете предпазно облекло, както е описано в Раздел 8 на този информационен лист за безопасност. Без пушене, искри, пламъци или други източници на запалване около разсипа.
------------------------------	--

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Предпазни мерки за опазване на околната среда	Избягвайте изливане в канализацията, водните пътища или върху почвата.
--	--

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

ESTECEM II PASTE A/B

Методи за почистване Отстранете всички източници на запалване. Без пушене, искри, пламъци или други източници на запалване около разсипа. Осигурете адекватна вентилация. Пазете запалимите материали далече от разсипа. Абсорбирайте с вермикулит, сух пясък или пръст и поставете в контейнери. Избягвайте попадането на разсипания материал или оттичащи се води в отводнителните тръби, канализацията или водните пътища. Използвайте само инструменти, които не предизвикват искри.

6.4. Позоваване на други раздели

Позоваване на други раздели Относно третирането на отпадъка вж. Раздел 13 .

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Предпазни мерки при употребата Цялата работа трябва да се извършва в добре вентилирани пространства. Пазете далече от топлина, искри и открит огън. Да се спазва добра лична хигиена. Измийте ръцете и другите замърсени повърхности от тялото със сапун и вода, преди да напуснете работното място. Вземете всички предпазни мерки за избягване на смесването с горими материали и редуциращи агенти.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Предпазни мерки при съхранение Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък и други източници на запалване. Тютюнопушенето е забранено. Да се пази от пряка слънчева светлина. Да се съхранява при температури между 0°C/32°F и 10°C/50°F.

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Специфична(и) крайна(и) употреба(и) Идентифицираните употреби на този продукт са подробно разгледани в Раздел 1.2.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

Гранични стойности на професионална експозиция

TITANIUM DIOXIDE

Дългосрочна граница на експозиция (8-часа TWA): 10 mg/m³ респирабилен прах

8.2. Контрол на експозицията

Подходящ инженерен контрол Осигурете адекватна обща и локална изсмукваща вентилация. Спазвайте границите на експозиция в работна среда за продукта или съставките.

Защита на очите/лицето Трябва да се носят следните предпазни средства: Предпазни очила срещу изпръскване с химикали.

Защита на ръцете Да се носят защитни ръкавици.

Друга защита за кожата и тялото Носете подходящо облекло, за да предотвратите вероятен контакт с кожата.

Хигиенни мерки Използвайте инженерингови мерки, за да редуцирате замърсяването на въздуха до допустимото ниво на експозиция. Осигурете станция за измиване на очи и предпазен душ. Не пушете в работната зона. Незабавно съблечете всяка замърсена дреха. Измийте веднага със сапун и вода, ако кожата се замърси. Измийте се след края на всяка работна смяна и преди хранене, пушене или ползване на тоалетна. По време на работа да не се яде, пие и пуши.

Защита на дихателните пътища При неадекватна вентилация трябва да се носи подходяща респираторна защита.

8.3. Контрол на Експозицията На Околната Среда Да се избягва изпускане в околната среда.

ESTECEM II PASTE A/B

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Външен вид	Паста
Цвят	Бистър, Бял до Кафяв
Мирис	Характерен
Граница на мириса	Няма налична.
pH	Няма налична.
Точка на топене	Няма налична.
Начална точка и интервал на кипене	Няма налична.
Точка на запалване	Неприложимо.
Скорост на изпаряване	Няма налична.
Коефициент на изпаряване	Няма налична.
Запалимост (твърдо, газ)	Няма налична.
Горна/долна граница на запалимост и експлозия	Няма налична.
Налягане на парите	Няма налична.
Плътност на парите	Няма налична.
Относителна плътност	Неопределени.
Разтворимост(и)	Няма налична.
Коефициент на разпределение	Няма налична.
Температура на samozапалване	Няма налична.
Температура на разпадане	Няма налична.
Вискозитет	Няма налична.
Експлозивни свойства	Няма налична.
Оксидиращи свойства	Няма налична.

9.2. Друга информация

Друга информация	Няма налична.
------------------	---------------

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реактивност

Реактивност Не са известни опасности, свързани с реактивността на този продукт. Вж. другите подраздели на този раздел за допълнителна информация.

10.2. Химична стабилност

Стабилност Стабилен при предписаните условия на съхранение.

10.3. Възможност за опасни реакции

ESTECEM II PASTE A/B

Възможност за опасни реакции Не е известно.

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Условия, които трябва да се избягват Пазете далече от топлина, искри и открит огън. Да се защити от въздействието на пряка слънчева светлина.

10.5. Несъвместими материали

Материали, които трябва да се избягват Възпламеними/запалими материали. Силноредуциращи агенти.

10.6. Опасни продукти на разпадане

Опасни продукти на разпадане Топлинното разпадане или горенето могат да освободят въглеродни оксиди и други токсични газове или пари. Въглероден монооксид (CO). Въглероден диоксид (CO₂).

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1. Информация за токсикологичните ефекти

Пътища на експозиция Кожа , Очи , Поглъщане , Инхалационно , Health effects: вж. Раздел 4.2.

Остра токсичност - орална

Забележки (орална LD₅₀) Няма налична.

Остра токсичност - дермална

Забележки (дермална LD₅₀) Няма налична.

Остра токсичност - инхалационна

Забележки (инхалационна LC₅₀) Няма налична.

Корозивност/дразнене на кожата

Корозивност/дразнене на кожата Предизвиква дразнене на кожата.

Данни от изпитване върху животни Няма налична.

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

Сериозно увреждане/дразнене на очите Предизвиква сериозно дразнене на очите.

Сенсibiliзация на дихателните пътища

Респираторна сенсibiliзация Няма налична.

Сенсibiliзация на кожата

Кожна сенсibiliзация Може да причини алергична кожна реакция.

Мутагенност на зародишните клетки

Генотоксичност - in vitro Няма налична.

Генотоксичност - in vivo Няма налична.

Канцерогенност

Канцерогенност Няма налична.

ESTECEM II PASTE A/B

Канцерогенност според IARC Някои от съставките са включени в списъка или са освободени.

Канцерогенност според NTP Някои от съставките са включени в списъка или са освободени.

Репродуктивна токсичност

Токсичност за репродукцията - фертилитет Няма налична.

Токсичност за репродукцията - развитие на плода Няма налична.

СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция

СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция Няма налична.

СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция

СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция Няма налична.

Опасност при вдишване

Опасност при вдишване Няма налична.

Токсикологична информация за съставките

TITANIUM DIOXIDE

Остра токсичност - инхалационна

АТЕ инхалационна (прах/мъгла mg/l) 1,5

Канцерогенност

Канцерогенност според IARC IARC Група 2B Възможно канцерогенни за хората.

Канцерогенност според NTP С основание се предполага, че е канцерогенен за хората.

OSHA Carcinogenicity Не е включен в списъка.

бензоил пероксид

Канцерогенност

Канцерогенност според IARC IARC Група 3 Некласифицируеми като канцерогенни за хората.

Канцерогенност според NTP С основание се предполага, че е канцерогенен за хората.

OSHA Carcinogenicity Не е включен в списъка.

11.2 Информация за други опасности

Път(ища) на влизане Кожа , Очи , Поглъщане , Инхалационно , Ефекти върху здравето: вж. Раздел 4.2.
Други опасности Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система : Не са известни.

ESTECEM II PASTE A/B

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1 Токсичност

Токсичност - Водни безгръбначни	Не е класифициран.
Токсичност - Риби	Не е класифициран.
Токсичност - Водорасли	Не е класифициран.
Токсичност - Седимент Отделение	Не е класифициран.
Токсичност - Сухоzemни Отделение	Не е класифициран.

12.2 Устойчивост и разградимост

Не са известни.

12.3 Биоакмулираща способност

Не са известни.

12.4 Преносимост в почвата

Не са известни.

12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

Този продукт не съдържа вещества, класифицирани като PBT или vPvB.

12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система : Не са известни.

12.7 Други неблагоприятни ефекти

Не са известни.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1 Методи за третиране на отпадъци

Изхвърлете на съдържанието в съответствие с местните, щатските или националното законодателство. Не бива да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Изхвърлете на подходящи отказват сайт. Не позволявайте да навлиза в отводнителни канали, канализация или водни обекти. Празните контейнери или облицовки може да задържат остатъци от продукта и следователно са потенциално опасни.

13.2 Допълнителна информация

Обезвреждането следва да бъде съгласно местното или национално законодателство.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

Обща информация Не е регулиран.

14.1. Номер по списъка на ООН

Неприложимо.

14.2. Точното наименование на пратката по списъка на ООН

Неприложимо.

14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране

Неприложимо.

14.4. Опаковъчна група

Неприложимо.

14.5. Опасности за околната среда

Опасно за околната среда/морски замърсител
Не.

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

ESTECEM II PASTE A/B

Неприложимо.

14.7. Транспортиране в наливно състояние съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC

Транспортиране в наливно състояние съгласно приложение II от MARPOL 73/78 и Кодекса IBC Неприложимо.

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

ЕС законодателство (EC) No 1907/2006 (REACH).
(EC) No 1272/2008 (CLP).
(EU) No 2015/830.
Директива 93/42/ЕИО на Съвета.

Този продукт е медицинско изделие, както е определено в Директива 93/42 / ЕИО (MDD), което е инвазивно или се използва при директен физически контакт с човешкото тяло и с ледователно е освободено от изискванията за класификация и етиктиране съгласно Регламент (ЕО) 1272/2008 (CLP; член 1, параграф 5). Въпреки че не се изисква, препаратът е класифициран и етиктиран според регламента относно класифицирането, етиктирането и опаковането (CLP).

15.2. Оценка на безопасност на химично вещество или смес

Не е проведена оценка за безопасността на химичното вещество.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Класификационни процедури съгласно Регламент (ЕО) 1272/2008 Skin Irrit. 2 - H315: Изчислителен метод. Skin Sens. 1 - H317: Изчислителен метод. Eye Irrit. 2 - H319: Изчислителен метод.

Съвети за обучение Уверете се, че операторите са обучени да свеждат до минимум експозицията. Материалът да се използва само от обучен персонал.

Коментари към преработката

Дата на преработката 15.12.2022

Преработка (BG) 4

Предупреждения за опасност - пълен текст H241 Може да предизвика пожар или експлозия при нагряване.
H301 Токсичен при поглъщане.
H311 Токсичен при контакт с кожата.
H315 Предизвиква дразнене на кожата.
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H331 Токсичен при вдишване.
H332 Вреден при вдишване.
H335 Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
H351 Предполага се, че причинява рак.
H373 Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция.
H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

Тази информация се отнася само за указания специфичен материал и може да не е валидна за същия материал, използван в комбинация с друг материал или в друг процес. Тази информация, доколкото е известно на компанията, е акуратна и надеждна към посочената дата. Въпреки това компанията не дава гаранция и не поема отговорност по отношение на точността, достоверността и изчерпателността ѝ. Задължение на потребителя е да прецени уместността на информацията за своите конкретни цели.