

BEZPEČNOSTNÍ LIST

ESTECEM II PASTE A/B

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Název výrobku ESTECEM II PASTE A/B

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Určená použití **【Zdravotnických Prostředcích】** Adhezivní pryskyřičný cement. Pouze pro zubní profesionály.
Nedoporučované Způsoby Použití Používejte pouze pro určené aplikace.

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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

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

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

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace Toxicological Information Centre
Na Bojisti 1, Prague
Telefonní číslo: +420 224 964 532
Faxové číslo: +420 224 964 629
Nouzové telefonní číslo: +420 22 49 192 93
Emailová adresa: daniela.pelclova@LF1.cuni.cz
<http://www.tis-cz.cz>

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace (ES 1272/2008)

Fyzikální nebezpečnost Neklasifikováno

Nebezpečnost pro lidské zdraví Skin Irrit 2 - H315: Eye Irrit 2 - H319: Skin Sens. 1 - H317

Nebezpečnost pro životní prostředí Neklasifikováno

2.2. Prvky označení

Výstražný symbol nebezpečnosti



Signální slovo Varování

Standardní věta o nebezpečnosti H315 Dráždí kůži.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

ESTECEM II PASTE A/B

Pokyn pro bezpečné zacházení

P261 Zamezte vdechování par.
P280 Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření.
P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření.
P501 Odstraňte obsah/ obal v souladu s místními předpisy.

Obsahuje

(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

Doplňkové pokyn pro bezpečné zacházení

P264 Po manipulaci důkladně omyjte znečištěnou kůži.
P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P321 Odborné ošetření (viz lékařská pomoc na tomto štítku).
P332+P313 Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

2.3. Další nebezpečnost

Tento výrobek neobsahuje žádné látky klasifikované jako PBT nebo vPvB.
Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému : Není známo.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2. Směsi

SILICA-ZIRCONIA FILLER	60-80%
CAS číslo : – EC číslo / REACH Registrace číslo : 910-388-1 / 01-2119860534-36-0000	
Klasifikace : Není k dispozici.	
(1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDIYLOXY-2,1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE	5-15%
CAS číslo : 41637-38-1 EC číslo : 609-946-4	
Klasifikace : Skin Irrit.2 - H315, Eye Irrit.2 - H319, Skin Sens.1 - H317, STOT SE 3 - H335	
2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE	5-15%
CAS číslo : 109-16-0 EC číslo : 203-652-6	
Klasifikace : 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 číslo : 1565-94-2 EC číslo : 216-367-7	
Klasifikace : Skin Sens.1 - H317, Aquatic Chronic 3 - H412	
SILICON DIOXIDE	1-5%
CAS číslo : 112945-52-5 EC číslo : 601-216-3	
Klasifikace : Není k dispozici.	

ESTECEM II PASTE A/B

TITANIUMDIOXIDE CAS číslo : 13463-67-7 EC číslo : 236-675-5	<1%
Klasifikace : Acute Tox. 4 - H332	
DIBENZOYL PEROXIDE CAS číslo : 94-36-0 EC číslo : 202-327-6	<1%
Klasifikace : Org. Perox. B - H241, Eye Irrit. 2 - H319, Skin Sens. 1 - H317	
2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL CAS číslo : 128-37-0 EC číslo : 204-881-4	<0.1%
Klasifikace : Aquatic Chronic 1-H410 (M Factor(Chronic)=1)	
MEQUINOL CAS číslo : 150-76-5 EC číslo : 205-769-8	<0.1%
Klasifikace : Acute Tox.4- H302, Eye Irrit. 2 - H319, Skin Sens. 1 - H317	
1,1-(1,1-DIMETHYL-3-METHYLENE-1,3-PROPANEDIYL)BISBENZENE CAS číslo : 6362-80-7 EC číslo : 228-846-8	<0.1%
Klasifikace : 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)	

Dobrovolné zveřejnění podle ISO 4049: 2019

Neobsahuje žádné neklasifikované látky vPvB.

Neobsahuje žádné neklasifikované látky s expozičním limitem pro pracovní prostředí ve Společenství.

Pro plnění H/P vět viz oddíl 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

Obecné informace	Přesuňte postiženého na čerstvý vzduch. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.
Inhalace	Přesuňte postiženou osobu na čerstvý vzduch a udržujte ji v teple a v klidu v poloze usnadňující dýchání. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.
Požítí	Ústa důkladně vypláchněte vodou. Podejte velké množství vody k vypití. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.
Styk s kůží	Kůži důkladně omyjte vodou a mýdlem. Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
Styk s očima	Nezapomeňte před vyplachováním odstranit z očí kontaktní čočky. Okamžitě omývejte oči velkým množstvím vody při rozevřených očních víčkách. Pokračujte v oplachování po dobu minimálně 15 minut. Pokud podráždění přetrvává i po omytí, vyhledejte lékařskou pomoc.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

ESTECEM II PASTE A/B

Styk s kůží Podráždění kůže. Alergická vyrážka.

Styk s očima Může způsobit těžké podráždění očí.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Poznámky pro lékaře Žádná specifická doporučení.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva Haste pomocí alkoholu odolné pěně, oxidu uhličitého, práškového hasiva nebo vodní mlhy.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Zvláštní nebezpečnost V případě požáru se mohou vytvářet toxické plyny.

Nebezpečné zplodiny hoření Při termickém rozkladu nebo spalování se mohou uvolňovat kysličníky uhlíku a jiné jedovaté plyny nebo páry.

5.3. Pokyny pro hasiče

Ochranná opatření během hašení požáru Zamezte vdechování plynů nebo výparů vznikajících při požáru. Držte se v závětrí, abyste se vyhnuli dýmům. Odstraňte nádoby z dosahu požáru, lze-li tak provést bez rizika. Nádoby v blízkosti plamene by měly být odstraněny z jeho dosahu, nebo ochlazeny vodou. V blízkosti uniklého produktu nekuřte a odstraňte zdroje jisker, plamenů a jiné zdroje vznícení.

Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče Používejte autonomní přetlakový dýchací přístroj (SCBA) a vhodný ochranný oděv.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Opatření pro ochranu osob Používejte ochranné oděvy v souladu s informacemi uvedenými v sekci 8 tohoto bezpečnostního listu. V blízkosti uniklého produktu nekuřte a odstraňte zdroje jisker, plamenů a jiné zdroje vznícení.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí Zabraňte vypuštění produktu do kanalizace, vodních toků, nebo na zem.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Metody pro čištění Odstraňte všechny zdroje vznícení. V blízkosti uniklého produktu nekuřte a odstraňte zdroje jisker, plamenů a jiné zdroje vznícení. Zajistěte dostatečné větrání. Udržujte hořlavé materiály v dostatečné vzdálenosti od uniklého produktu. Absorbujte pomocí vermikulitu, suchého písku nebo zeminy a umístěte do nádob. Zabraňte vniku uniklého produktu nebo oplachovací vody do kanalizace, stok nebo vodních toků. Používejte pouze nářadí z nejměkčího kovu.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Odkaz na jiné oddíly Likvidace odpadu viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Opatření pro bezpečné zacházení Jakákoli manipulace by měla být prováděna v dobře ventilovaných prostorách. Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker a otevřených plamenů. Měly by být uplatňovány zásady správné osobní hygieny. Před opuštěním pracovního místa si umyjte ruce a jakékoli jiné znečištěné části těla mýdlem a vodou. Provedte preventivní opatření proti smíchání s hořlavými materiály a redukčními činidly.

ESTECEM II PASTE A/B

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Opatření pro bezpečné skladování Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným plamenem. Zákaz kouření.
Chraňte před slunečním zářením. Skladujte při teplotě v rozmezí 0°C/32°F a 10°C/50°F.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Specifické konečné/specifická konečná použití Příslušná určená použití tohoto výrobku jsou podrobně popsána v oddíle 1.2.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Limity expozice na pracovišti

DIBENZOYLPEROXID

Limit pro dlouhodobou expozici (8-hodinový TWA): 5 mg/m³
Horní hranice expozičního limitu (NPK-P): 10 mg/m³
S, I

N,N-DIMETHYL-p-TOLUIDIN

Limit pro dlouhodobou expozici (8-hodinový TWA): 0,905 ppm 5 mg/m³
Horní hranice expozičního limitu (NPK-P): 1,81 ppm 10 mg/m³

S = Látka má senzibilizační účinek.

I = Dráždí sliznice (oči, dýchací cesty) resp. kůži.

8.2. Omezování expozice

Vhodné technické kontroly Zajistěte odpovídající celkové a místní odvětrávání. Dodržujte všechny limity expozice na pracovišti pro daný výrobek nebo jeho složky.

Ochrana očí/obličej Používejte tyto ochranné prostředky: Ochranné brýle.

Ochrana rukou Používejte ochranné rukavice.

Jiná ochrana kůže a těla Pro zamezení jakékoli možnosti styku s kůží používejte odpovídající oděv.

Hygienická opatření Použijte technická opatření pro snížení znečištění vzduchu na přípustnou úroveň expozice. Zajistěte, aby byla k dispozici stanice pro výplach očí a nouzová sprcha. Nekuřte na pracovišti. Okamžitě odstraňte kontaminovaný oděv. V případě znečištění kůže zasažená místa důkladně omyjte mýdlem a vodou. Po konci každé směny a před jídlem, kouřením a použitím toalety se vždy umyjte. Nejezte, nepijte a nekuřte při používání.

Ochrana dýchacích cest Není-li větrání dostatečné, musí být použita vhodná ochrana dýchacích cest.

8.3. Omezování Expozice Životního Prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Vzhled	Pasta
Barva	Čirá, bílá až hnědá
Zápach	Charakteristický
Prahová hodnota zápachu	Není k dispozici.
pH	Není k dispozici.
Bod tání	Není k dispozici.
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Není k dispozici.
Bod vzplanutí	Neaplikovatelné.

ESTECEM II PASTE A/B

Rychlost odpařování	Není k dispozici.
Faktor odpařování	Není k dispozici.
Hořlavost (pevné látky, plyny)	Není k dispozici.
Horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti	Není k dispozici.
Tlak par	Není k dispozici.
Hustota par	Není k dispozici.
Relativní hustota	Nebylo stanoveno.
Rozpustnost(i)	Není k dispozici.
Rozdělovací koeficient	Není k dispozici.
Teplota samovznícení	Není k dispozici.
Teplota rozkladu	Není k dispozici.
Viskozita	Není k dispozici.
Výbušné vlastnosti	Není k dispozici.
Oxidační vlastnosti	Není k dispozici.
9.2. Další informace	
Další informace	Není k dispozici.

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Reaktivita Nejsou známa žádná rizika zvýšené reaktivity spojená s tímto výrobkem. Další informace viz pododdíl tohoto oddílu.

10.2. Chemická stabilita

Stálost Za předepsaných podmínek skladování je látka stabilní.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Možnost nebezpečných reakcí Není známo.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Podmínky, kterým je třeba zabránit Uchovávejte mimo dosah tepla, jisker a otevřených plamenů. Chraňte před přímým slunečním světlem.

10.5. Neslučitelné materiály

Neslučitelné materiály Hořlavé/vznětlivé materiály. Silná redukční činidla.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty rozkladu Při termickém rozkladu nebo spalování se mohou uvolňovat kyslíčnky uhlíku a jiné jedovaté plyny nebo páry. Oxid uhelnatý (CO). Oxid uhličitý (CO₂).

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o toxikologických účincích

Cesty expozice Kůže , Oči , Požití , Inhalační , Health effects: Viz oddíl 4.2.

ESTECEM II PASTE A/B

<u>Akutní toxicita – orální</u> Poznámky (orální LD ₅₀)	Není k dispozici.
<u>Akutní toxicita – dermální</u> Poznámky (dermální LD ₅₀)	Není k dispozici.
<u>Akutní toxicita – inhalační</u> Poznámky (inhalační LC ₅₀)	Není k dispozici.
<u>Žíravost/dráždivost pro kůži</u> Žíravost/dráždivost pro kůži	Dráždí kůži.
Údaje ze zkoušek na zvířatech	Není k dispozici.
<u>Vážné poškození očí/podráždění očí</u> Vážné poškození očí/podráždění očí	Způsobuje vážné podráždění očí.
<u>Senzibilizace dýchacích cest</u> Senzibilizace dýchacích cest	Není k dispozici.
<u>Senzibilizace kůže</u> Senzibilizace kůže	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
<u>Mutagenita v zárodečných buňkách</u> Genotoxicita – in vitro	Není k dispozici.
Genotoxicita – in vivo	Není k dispozici.
<u>Karcinogenita</u> Karcinogenita	Není k dispozici.
IARC karcinogenita	Některé za složek jsou uvedeny v seznamu nebo osvobozeny.
NTP karcinogenita	Některé za složek jsou uvedeny v seznamu nebo osvobozeny.
<u>Toxicita pro reprodukci</u> Toxicita pro reprodukci - plodnost	Není k dispozici.
Toxicita pro reprodukci - vývoj	Není k dispozici.
<u>Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice</u> STOT - jednorázová expozice	Není k dispozici.
<u>Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice</u> STOT - opakovaná expozice	Není k dispozici.
<u>Nebezpečí při vdechnutí</u> Nebezpečnost při vdechnutí	Není k dispozici.

TITANIUM DIOXIDE

<u>Akutní toxicita – inhalační</u> ATE inhalační (prachy/mlhy mg/l)	1,5
<u>Karcinogenita</u> IARC karcinogenita	IARC Skupina 2B Podezřelý karcinogen pro člověka.
NTP karcinogenita	Existuje odůvodněný předpoklad, že látka je karcinogenní pro člověka.

ESTECEM II PASTE A/B

OSHA Carcinogenicity Neuvedeno v seznamu.

DIBENZOYLPEROXID

Karcinogenita

IARC karcinogenita IARC Skupina 3 Neklasifikovatelný jako karcinogen pro člověka.

NTP karcinogenita Existuje odůvodněný předpoklad, že látka je karcinogenní pro člověka.

OSHA Carcinogenicity Neuvedeno v seznamu.

11.2 Informace o další nebezpečnosti

Trasa/trasy vstupu Kůže , Oči , Požití , Inhalační , Účinky na zdraví: Viz oddíl 4.2.

Další nebezpečnost Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému : Není známo.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Toxicita - Vodní bezobratlých Neklasifikován.

Toxicita - Ryby Neklasifikován.

Toxicita - Řasy Neklasifikován.

Toxicita - Sediment Prostředí Neklasifikován.

Toxicita - Suchozemské prostředí Neklasifikován.

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Není známo.

12.3 Bioakumulační potenciál

Není známo.

12.4 Mobilita v půdě

Není známo.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Tento výrobek neobsahuje žádné látky klasifikované jako PBT nebo vPvB.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Není známo.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Není známo..

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Obsah/ obal likvidujte v souladu s místní, státní a národní legislativou.

Nevyhazujte spolu s komunálním odpadem. Zbavujte se odpadů ve schváleném zařízení na likvidaci odpadu. Nepřipuste pronikání látky do stok, kanalizace a povrchových vod. I prázdné nádoby nebo obaly mohou obsahovat zbytkové množství produktu a mohou tedy být nebezpečné. Zajistěte bezpečnou likvidaci veškerého obalového materiálu.

13.2 Další informace

Likvidaci je třeba provádět ve shodě s místními, státními nebo celostátními směrnici.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

Obecné Nepodléhá regulaci.

ESTECEM II PASTE A/B

<u>14.1. UN číslo</u>	Neaplikovatelné.
<u>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</u>	Neaplikovatelné.
<u>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</u>	Neaplikovatelné.
<u>14.4. Obalová skupina</u>	Neaplikovatelné.
<u>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</u>	
Látka nebezpečná pro životní prostředí/látka znečišťující moře	Ne.
<u>14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</u>	Neaplikovatelné.
<u>14.7. Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC</u>	
Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL 73/78 a předpisu IBC	Neaplikovatelné.

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Legislativa EU (EC) No 1907/2006 (REACH). (EC) No 1272/2008 (CLP).
(EU) No 2015/830.
Směrnice Rady 93/42/EHS.

Tento výrobek je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42 / EHS (MDD), který je invazivní nebo se používá v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, a proto je vyňat z požadavků klasifikace a označování podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP; čl. 1 odst. 5). I kdyžto není nutné, produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Postup klasifikace v souladu s nařízením (ES) 1272/2008 Skin Irrit. 2 - H315: Výpočet. Skin Sens. 1 - H317: Výpočet. Eye Irrit. 2 - H319: Výpočet.

Pokyny pro školení Zajistěte, aby operátoři byli proškoleni ohledně minimalizace expozice. Tento materiál by měl používat pouze proškolený personál.

Komentáře k revizi

Datum revize 15.12.2022

Revize (CZ) 4

ESTECEM II PASTE A/B

Plné znění standardních vět o nebezpečnosti	H241 Zahřívání může způsobit požár nebo výbuch.
	H301 Toxický při požití.
	H311 Toxický při styku s kůží.
	H315 Dráždí kůži.
	H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
	H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
	H331 Toxický při vdechování.
	H332 Zdraví škodlivý při vdechování.
	H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
	H351 Podezření na vyvolání rakoviny.
	H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
	H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Tyto informace se týkají pouze zde uvedeného specifického materiálu a nemusí být platné, pokud dojde k použití tohoto materiálu v kombinaci s jakýmkoli jinými materiály, nebo procesy. Uvedené informace jsou dle nejlepšího vědomí a svědomí společnosti přesné a spolehlivé k uvedenému datu. Nicméně společnost neposkytuje žádnou záruku, garanci či potvrzení ohledně jejich přesnosti, spolehlivosti a úplnosti. Je odpovědností uživatele ověřit si, že zde uvedené informace jsou vhodné pro jeho vlastní potřebu.