

Fecha de Emisión : 20-12-2016
 Fecha de revisión : 15-12-2022
 Revisión ; 4

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD ESTECEM II PASTE A / B

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Nombre comercial ESTECEM II PASTE A / B

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados **【Productos Sanitarios】** Cemento de resina adhesiva. Exclusivamente para profesionales odontológicos.
Usos Desaconsejados Usar sólo para las aplicaciones para las que ha sido concebido.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

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

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

1.4. Teléfono de emergencia

Servicio de Información Toxicológica
 Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses
 Jose Echegaray nº 4, Las Rozas 28232, Madrid
 Teléfono de emergencia: +34 91 562 0420
 Número de teléfono: +34 91 768 9800
 Número de fax: +34 91 768 8849
 Dirección de correo electrónico: sit@mju.es

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (CE 1272/2008)

Riesgos físicos y químicos	No clasificado.
Para el hombre	Skin Irrit. 2 - H315; Eye Irrit. 2 - H319; Skin Sens. 1 - H317
Para el medio ambiente	No clasificado.

2.2. Elementos de la etiqueta

Contiene (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

Etiqueta De Acuerdo Con (CE) No. 1272/2008

ESTECEM II PASTE A / B



Palabra De Advertencia

Atención

Indicaciones De Peligro

H315 Provoca irritación cutánea.
 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
 H319 Provoca irritación ocular grave.

Consejos De Prudencia

P261 Evitar respirar los vapores/el aerosol.
 P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
 P333+313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
 P337+313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
 P501 Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las normas locales.

Consejos De Prudencia Adicionales

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
 P264 Lavarse la piel contaminada concienzudamente tras la manipulación.
 P321 Se necesita un tratamiento específico (ver consejos médicos en esta etiqueta).
 P302+352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
 P305+351+338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
 P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

2.3. Otros peligros

Este producto no contiene sustancias clasificadas como PBT o vPvB.
 Propiedades de alteración endocrina : Desconocido.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2. Mezclas

SILICA-ZIRCONIA FILLER	60-80%
Número CAS : Número CE / REACH Registro Número.: 910-388-1 / 01-2119860534-36-0000	
Clasificación : No disponible.	
(1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDILOXY-2,1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE	5-15%
Número CAS : 41637-38-1 Número CE : 609-946-4	
Clasificación : Skin Irrit.2 - H315, Eye Irrit.2 - H319, Skin Sens.1 - H317, STOT SE 3 - H335	

ESTECEM II PASTE A / B

2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE	5-15%
N úmero CAS : 109-16-0 N úmero CE : 203-652-6	
Clasificación : 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%
N úmero CAS : 1565-94-2 N úmero CE : 216-367-7	
Clasificación : Skin Sens.1 - H317, Aquatic Chronic 3 - H412	
SILICON DIOXIDE	1-5%
N úmero CAS : 112945-52-5 N úmero CE : 601-216-3	
Clasificación : No disponible.	
TITANIUM DIOXIDE	<1%
N úmero CAS : 13463-67-7 N úmero CE : 236-675-5	
Clasificación : Acute Tox. 4 - H332	
DIBENZOYL PEROXIDE	<1%
N úmero CAS : 94-36-0 N úmero CE : 202-327-6	
Clasificación : Org. Perox. B - H241, Eye Irrit. 2 - H319, Skin Sens. 1 - H317	
2,6-Di-tert-BUTYL-p-CRESOL	<0.1%
N úmero CAS : 128-37-0 N úmero CE : 204-881-4	
Clasificación : Aquatic Chronic 1 - H410 (M Factor(Chronic)=1)	
MEQUINOL	<0.1%
N úmero CAS : 150-76-5 N úmero CE : 205-769-8	
Clasificación : 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%
N úmero CAS : 6362-80-7 N úmero CE : 228-846-8	
Clasificación : 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)	

Divulgación voluntaria de acuerdo con ISO 4049: 2019

No contiene sustancias mPmB no clasificadas.

No contiene sustancias no clasificadas con un límite de exposición en el lugar de trabajo de Union.

Para ver el texto completo de las declaraciones H/P, ver sección 16.

ESTECEM II PASTE A / B

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Notas para el usuario

Trasladar a la víctima al aire fresco inmediatamente. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.

Inhalación

Proporcionar aire fresco, calor moderado y reposo, preferiblemente en posición vertical, sentado y cómodo. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.

Ingestión

Enjuáguese inmediatamente la boca y beba abundante agua (200 - 300 ml). Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.

Contacto con la piel

Lavar la piel inmediatamente con jabón y agua. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.

Contacto con los ojos

Enjuáguese inmediatamente los ojos con agua corriente durante un máximo de 15 minutos. Quitense las lentillas y abra bien el ojo. Póngase en contacto con un médico si la irritación persiste.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Notas para el usuario

No hay datos.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Ningunas recomendaciones específicas.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción

Para extinguir un incendio, utilice espuma resistente al alcohol, dióxido de carbono, polvo seco o neblina de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos peligrosos de combustión

En caso de incendio, se forman gases tóxicos (CO, CO₂).

Riesgos Insólitos De Incendio Y De Explosión

¡COMBURENTE! Puede encender otros materiales combustibles.

Riesgos específicos

En caso de incendio, se pueden formar gases tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Medidas Especiales De Lucha Contra Incendios

Evite la inhalación de vapores y gases. Mantenerse contra el viento para evitar los humos. Mover los recipientes del área del incendio, sin exponerse a riesgos. Recipientes cerca del fuego se tienen que mover y enfriar con agua. Elimine toda fuente de ignición.

Equipo de protección para el personal de lucha contra incendios

Use equipo respiratorio con provisión de aire y traje entero de protección en caso de incendio.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

ESTECEM II PASTE A / B

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Úsese indumentaria protectora de acuerdo con las instrucciones facilitadas en el epígrafe 8 de esta ficha de datos de seguridad. Prohibido fumar y utilizar llamas abiertas u otras fuentes de ignición.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No verter los residuos al desagüe, al suelo o a las aguas naturales.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Extinguir todas las fuentes de ignición. Evitar chispas, llamas, calor y humo. Ventilar. Guardar los combustibles lejos del material derramado. Absorber en vermiculita, arena o tierra seca y colocar en recipientes. Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. No contamine el drenaje o el alcantarillado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para información sobre la eliminación, véase el epígrafe 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Cualquier manipulación se debe llevar a cabo en un lugar bien ventilado. Guardar lejos del calor, las chispas o llamas desnudas. Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con materias combustibles y los agentes reductores. Una buena higiene personal es indispensable. Lave las manos y los lugares ensuciados con agua y jabón antes de dejar el lugar de trabajo.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacene en un lugar fresco y oscuro (0 - 10 °C, 32 - 50 ° F). Mantenga el producto alejado del calor, la luz directa, las chispas y las llamas.

7.3. Usos específicos finales

Los usos identificados para este producto se especifican en el epígrafe 1.2.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1. Parámetros de control

Denominación	ESTÁN DAR	VLA - ED		VLA - EC		Notas
dióxido de titanio	VLA		10 mg/m ³			
peróxido de dibenzoilo	VLA		5 mg/m ³			Sen

VLA = Valor Límite Ambiental.

Sen = Sensibilizante.

8.2. Controles de la exposición

Equipo de protección



Condiciones de proceso

Utilizar medidas técnicas de prevención para reducir la contaminación del aire hasta los niveles permitidos. Suministrar lavados de uso rápido para los ojos.

Medidas técnicas

Asegúrese una ventilación eficaz, inclusive escape local adecuado para que los límites de exposición profesional no se excedan.

Protección respiratoria

Usar equipo respiratorio adecuado.

Protección de las manos

Use guantes de protección.

Protección de los ojos

Usar gafas de protección aprobadas.

ESTECEM II PASTE A / B

Otras Medidas De Protección

Usar ropa apropiada para prevenir cualquier contacto con la piel.

Medidas de higiene

¡PROHIBIDO FUMAR EN EL ÁREA DE TRABAJO! Inmediatamente quitarse cualquier ropa que llegue a ser contaminada. Inmediatamente lavarse la piel con agua y jabón, si llega a ser contaminada. Lavarse al terminar cada turno de trabajo y antes de comer o fumar, y antes de usar el baño. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

8.3. Controles de Exposición Medioambiental

Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	Pasta
Color	Claro, de color blanco a marrón
Olor	Característico
Solubilidad	No se conoce.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición (°C)	No se conoce.
Punto de fusión (°C)	No se conoce.
Densidad relativa	No determinado.
Densidad de vapor (aire=1)	No se conoce.
Presión de vapor	No se conoce.
Tasa de evaporación	No se conoce.
Factor De Evaporación	No se conoce.
Valor De pH, Solución Conc.	No aplicable.
Valor De pH, Solución Diluida	No se conoce.
Viscosidad	No se conoce.
Índice De Solubilidad (G/100G H₂O, 20°C)	No se conoce.
Punto de descomposición (°C)	No se conoce.
Umbral Olfatorio Inferior	No se conoce.
Umbral Olfatorio Superior	No se conoce.
Punto de inflamación (°C)	No aplicable.
Temperatura de autoignición (°C)	No se conoce.
Límite De Inflamabilidad - Inferior (%)	No se conoce.
Límite De Inflamabilidad - Superior (%)	No se conoce.
Coefficiente De Reparto (N-Octanol/Agua)	No se conoce.

9.2. Información adicional

No se conoce.

ESTEC EM II PASTE A / B

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

No existen peligros de reactividad específicos asociados a este producto.

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento prescritas.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conoce.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Guardar lejos del calor, las chispas y llamas desnudas. Proteger de los rayos solares.

10.5 Materiales incompatibles

Materiales A Evitar

Material inflamable/combustible. Agentes reductores fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio, se forman gases tóxicos (CO, CO₂).

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda:

Toxicidad aguda (oral LD50)	No se conoce.
Toxicidad aguda (cutánea DL50)	No se conoce.
Toxicidad aguda (inhalación CL50)	No se conoce.

Corrosión o irritación cutáneas:

Provoca irritación cutánea.

Lesiones o irritación ocular graves:

Provoca irritación ocular grave.

Sensibilización respiratoria o cutánea:

Sensibilización respiratoria	No se conoce.
Sensibilización cutánea	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Mutagenicidad en células germinales:

Genotoxicidad - In Vitro	No se conoce.
Genotoxicidad - In Vivo	No se conoce.

Carcinogenicidad:

Carcinogenicidad	No se conoce.
------------------	---------------

Toxicidad para la reproducción:

Toxicidad reproductiva - Fertilidad	No se conoce.
Toxicología para la reproducción - Desarrollo	No se conoce.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única:

STOT - Exposición única	No se conoce. Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
-------------------------	--

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida:

STOT - Exposición repetida	No se conoce. Sobre la base de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
----------------------------	--

ESTECEM II PASTE A / B

Peligro de aspiración:

Viscosidad No se conoce.

11.2 Información sobre otros peligros

Ruta(s) de entrada Piel , Ojos , Ingesta , Inhalación , Efectos a la salud: Ver la Sección 4.2.
Otros peligros Propiedades de alteración endocrina : Desconocido.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Toxicidad aguda - Peces

No se conoce.

Toxicidad aguda - Invertebrados acuáticos

No se conoce.

Toxicidad aguda - Plantas acuáticas

No se conoce.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Degradabilidad

No hay datos disponibles.

12.3. Potencial de bioacumulación

Potencial bioacumulativo

No hay datos sobre la bioacumulación.

Coefficiente de reparto

No se conoce.

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad:

No hay datos.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Este producto no contiene sustancias PBT o mPmB.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Propiedades de alteración endocrina : Desconocido.

12.7 Otros efectos adversos

No se conoce.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Eliminar el contenido/ el recipiente conforme a las legislaciones locales, provinciales o nacionales.

No deshacer con los desechos domésticos. Depositar los residuos en un centro de recogida aprobado. No permitir que penetre en los desagües, sumideros o corrientes de agua. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto y por lo tanto son potencialmente peligrosos. Asegurarse de que todos los envases se desechan de una forma segura.

13.2 Información adicional

La eliminación debe efectuarse de acuerdo con la legislación local, autonómica o nacional.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

General No está regulado.

14.1. Número ONU

No aplicable.

ESTECEM II PASTE A / B

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplicable.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

No aplicable.

14.4. Grupo de embalaje

No aplicable.

14.5. Peligros para el medio ambiente

Material Peligrosa Para El Medio Ambiente/Contaminante Marino

No.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No aplicable.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

No aplicable.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla **Legislación UE**

(EC) No 1907/2006 (REACH).

(EC) No 1272/2008 (CLP).

(EU) No 2015/830.

Directiva 93/42/CEE del Consejo.

Este producto es un dispositivo médico tal como se define en la directiva 93/42/EEC(MDD), el cual es invasivo o es usado en contacto directo con el cuerpo humano y por lo tanto está exento de los requisitos de clasificación y etiquetado de acuerdo al Reglamento (EC) No. 1272/2008 (CLP; Artículo 1, párrafo 5). Aun así aunque la información sobre su clasificación y etiquetado no es requerida, el producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo ninguna evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Fecha de revisión 15/12/2022

Revisión (SP) 4

Indicaciones de peligro completas

H241 Peligro de incendio o explosión en caso de calentamiento.

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H311 Tóxico en contacto con la piel.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H331 Tóxico en caso de inhalación.

H332 Nocivo en caso de inhalación.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H351 Se sospecha que provoca cáncer.

H373 Puede provocar daños en los órganos <<Organs>> tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

ESTECEM II PASTE A / B

Cláusula De Exención De Responsabilidad

La información contenida en este documento se basa en los datos disponibles. Sin embargo, dado que se ha obtenido de fuentes diversas, entre ellas laboratorios independientes, se proporciona sin ninguna garantía ni afirmación sobre su carácter completo, exacto y fiable. Tokuyama Dental Corp. no ha intentado ocultar en modo alguno los aspectos nocivos del producto al que hace referencia este documento, aunque no proporciona ninguna garantía al respecto.