

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD ESTEC EM II PASTE A / B

RUBRIEK 1: IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET MENGSEL EN VAN DE VENNOOTSCHAP/ONDERNEMING

1.1. Productidentificatie

Handelsnaam ESTEC EM II PASTE A / B

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geïdentificeerde toepassingen **【Medische Hulpmiddelen】** Kleefmiddelhars cement. Uitsluitend voor tandheelkundige professionals.

Ontraden Gebruik Gebruik alleen voor beoogde toepassingen.

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

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

Fabrikant: 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. Telefoonnummer voor noodgevallen

National Poisons Information Centre, The Netherlands
University Medical Centre Utrecht
Postbus 85500, Utrecht
Alarmnummer: +31 30 274 88 88
TelephoneNumber: +31 88 755 85 61
Faxnummer: +31 30 254 511
E-mailadres: nvic@umcutrecht.nl
<http://www.vergiftigingen.info>

RUBRIEK 2: IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (EG 1272/2008)

Fysische en chemische gevaren	Niet geclassificeerd.
Gezondheid voor de mens	Skin Irrit. 2 - H315; Eye Irrit. 2 - H319; Skin Sens. 1 - H317
Milieu	Niet geclassificeerd.

2.2. Etiketteringselementen

Bevat (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

Etiket Overeenkomstig (EC) No. 1272/2008

ESTECM II PASTE A / B



Signaalwoord	Waarschuwing	
Gevarenaanduidingen	H315 H317 H319	Veroorzaakt huidirritatie. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Veiligheidsaanbevelingen	P261 P280 P333+313 P337+313 P501	Inademing van damp/spuitnevel vermijden. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de plaatselijke verordeningen.
Aanvullende Waarschuwingen	P264 P272 P302+352 P305+351+338 P321 P362+364	Na het werken met dit product verontreinigde huid grondig wassen. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water en zeep wassen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Specifieke behandeling (zie medisch advies op dit etiket). Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
<u>2.3. Andere gevaren</u>	Dit product bevat geen stoffen die als PBT of zPzB zijn ingedeeld. Hormoonontregelende eigenschappen : Niet bekend.	

ESTECEM II PASTE A / B

RUBRIEK 3: SAMENSTELLING EN INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN

3.2. Mengsels

SILICA-ZIRCONIAFILLER	60-80%
CAS-nummer: - EG-nummer / REACH Registratie nummer.: 910-388-1 / 01-2119860534-36-0000	
Indeling: Niet beschikbaar.	
(1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDILOYX-2,1-ETHANEDIYL)BISMETHACRYLATE	5-15%
CAS-nummer : 41637-38-1 EG-nummer : 609-946-4	
Indeling : 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	
Indeling: 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	
Indeling Skin Sens.1 - H317, Aquatic Chronic 3 - H412	
SILICON DIOXIDE	1-5%
CAS-nummer: 112945-52-5 EG-nummer: 601-216-3	
Indeling: Niet beschikbaar.	
TITANIUM DIOXIDE	<1%
CAS-nummer : 13463-67-7 EG-nummer : 236-675-5	
Indeling : Acute Tox. 4 - H332	
DIBENZOYL PEROXIDE	<1%
CAS-nummer : 94-36-0 EG-nummer : 202-327-6	
Indeling : 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	
Indeling : Aquatic Chronic 1 - H410 (M Factor(Chronic)=1)	
MEQUINOL	<0.1%
CAS-nummer : 150-76-5 EG-nummer: 205-769-8	
Indeling : 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	
Indeling : 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),	

Vrijwillige openbaarmaking volgens ISO 4049: 2019.

Bevat geen niet-geclassificeerde vPvB-bestanddelen.

Bevat geen in de unie niet-geclassificeerde bestanddelen met een limiet voor blootstelling op de werkplek.

Voor de volledige tekst van de H/P-verklaringen wordt verwezen naar rubriek 16.

ESTECEM II PASTE A / B

RUBRIEK 4: EERSTEHULPMAATREGELEN

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemene informatie

Slachtoffer onmiddellijk in de frisse lucht brengen. Bij aanhoudende klachten medische hulp inschakelen.

Inademing

Voor frisse lucht, warmte en rust zorgen, bij voorkeur in een comfortabele, rechtopzittende positie. Bij aanhoudende klachten medische hulp inschakelen.

Inslikken

Onmiddellijk de mond spoelen en veel water drinken (200-300 ml). Bij aanhoudende klachten medische hulp inschakelen.

Contact met de huid

Huid onmiddellijk met water en zeep wassen. Bij aanhoudende klachten medische hulp inschakelen.

Contact met de ogen

Onmiddellijk spoelen met overvloedig water gedurende maximaal 15 minuten. Contactlenzen uitdoen en de ogen wijd opensperren. Bij aanhoudende irritatie een arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Algemene informatie

Niet medegedeeld.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen specifieke aanbevelingen.

RUBRIEK 5: BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

5.1. Blusmiddelen

De volledige tekst van alle gevarenaanduidingen wordt getoond in rubriek 16.

Blusmiddelen

Gebruik bij het blussen van brand alcoholbestendig schuim, koolzuur, poeder of waternevel.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Gevaarlijke verbrandingsproducten

Bij brand ontstaan vergiftige gassen (CO, CO₂).

Uitzonderlijke Brand- En Ontploffingsgevaren

OXIDEREND! Kan ander ontbrandbare materialen doen ontbranden.

Specifieke gevaren

Bij brand ontstaan vergiftige gassen.

5.3. Advies voor brandweertieners

Speciale Brandbestrijdingsprocedures

Inademing van branddampen vermijden. Altijd bovenwinds blijven om dampen te vermijden. Indien zonder risico, houder uit de buurt van de brand verwijderen. Houders in de buurt van het vuur verwijderen of koelen met water. Verwijder elke bron van ontsteking.

Beschermende uitrusting voor brandweertieners

Draag aparte ademhalingsapparatuur en volledig beschermende kleding in geval van brand.

RUBRIEK 6: MAATREGELEN BIJ HET ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN DE STOF OF HET MENGSEL

ESTEC EM II PASTE A / B

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures

Draag beschermende kleding, zoals beschreven in paragraaf 8 van dit veiligheidsblad. Roken en gebruik van open vuur en andere ontstekingsbronnen verboden.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Vermijd afvoer naar riool, grond en aquatisch milieu.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Alle ontstekingsbronnen doven/neutraliseren. Vonken, vlammen en warmte vermijden en niet roken. Ventileren. Brandbare stoffen weghouden van uitgevloeid materiaal. Absorberen in vermiculiet, droog zand of aarde en in houders deponeren. Uitsluitend vonkvrijgereedschap gebruiken. Verontreiniging van waterbronnen of riolering voorkomen.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie paragraaf 13 voor informatie over verwijdering.

RUBRIEK 7: HANTERING EN OPSLAG

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Uitsluitend in goed geventileerde ruimte hanteren. Uit de buurt van hitte, vonken en open vuur houden. Neem voorzorgsmaatregelen om het mengen met ontbrandbare vloeistoffen en reductiemiddelen te vermijden. Nauwgezette persoonlijke hygiëne is noodzakelijk. Handen en vuile plekken met water en zeep wassen, voor het verlaten van de werkplaats.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Op een koele, donkere plaats (0 - 10 °C, 32 - 50 °F). Verwijderd houden van warmtebronnen, direct zonlicht, vonken en open vuur.

7.3. Specifiek eindgebruik

De geïdentificeerde toepassingen worden in detail beschreven in Sectie 1.2.

RUBRIEK 8: MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

8.1. Controleparameters

Naam	STD	TGG - 8 Uur		TGG - 15 Min		Aanduidingen
dibenzoylperoxide	MAC		5 mg/m ³			

MAC = Maximaal Aanvaarde Concentraties.

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Beschermende uitrusting



Procesomstandigheden

Mechanische luchtregeling gebruiken om luchtvervuiling tot toelaatbaar niveau te reduceren. Oogspoelstation en snelle doordrenking verschaffen.

Technische maatregelen

Zorg voor voldoende ventilatie, waaronder geschikte plaatselijke afzuiging, zodat de vastgestelde grenswaarde voor beroepsmatige blootstelling niet wordt overschreden.

Bescherming van de ademhalingsorganen

Geschikte ademhalingsbescherming dragen.

Bescherming van de handen

Gebruik beschermende handschoenen.

Bescherming van de ogen

Goedgekeurde veiligheidsstofbril dragen.

Andere Beschermingsmiddelen

Geschikte kleding dragen om elk risico van huidcontact te voorkomen.

ESTECM II PASTE A / B

Hygiënische maatregelen

NIET ROKEN IN WERKGEBIED! Besmette kledingstukken direct uittrekken. Direct wassen met water en zeep bij huidbesmetting. Wassen bij elke onderbreking van het werk en vóór het eten, roken en gebruiken van het toilet. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik.

8.3. Beheersing Van Milieublootstelling

Voorkom lozing in het milieu

RUBRIEK 9: FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Voorkomen	Pasta
Kleur	Helder , wit tot bruin
Geur	Karakteristiek
Oplosbaarheid	Niet bekend.
Beginkookpunt en kooktraject (°C)	Niet bekend.
Smeltpunt (°C)	Niet bekend.
Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
Dampdichtheid (lucht=1)	Niet bekend.
Dampspanning	Niet bekend.
Verdampingssnelheid	Niet bekend.
Verdampingsfactor	Niet bekend.
pH-Waarde, Geconc. Oplossing	Niet van toepassing.
pH-Waarde, Verdunde Oplossing	Niet bekend.
Viscositeit	Niet bekend.
Oplosbaarheid (G/100G H2O, 20°C)	Niet bekend.
Thermische ontledingstemperatuur (°C)	Niet bekend.
Geurdrempel, Laag	Niet bekend.
Geurdrempel, Hoog	Niet bekend.
Vlampunt (°C)	Niet van toepassing.
Zelfontstekingstemperatuur (°C)	Niet bekend.
Brandbaarheidsgrens: - Laag (%)	Niet bekend.
Brandbaarheidsgrens - Hoog (%)	Niet bekend.
Verdelingscoëfficiënt (N-Octanol/Water)	Niet bekend.

9.2. Overige informatie

Niet bekend.

RUBRIEK 10: STABILITEIT EN REACTIVITEIT

ESTECEM II PASTE A / B

10.1. Reactiviteit

Er zijn geen bekende reactiviteitsgevaaren verbonden met dit product.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel indien onder de voorgeschreven manier opgeslagen.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Niet bekend.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Weghouden van hitte, vonken en open vuur. Niet aan direct zonlicht blootstellen.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te Vermijden Materialen

Ontvlambaar/ontbrandbaar materiaal. Sterke reduceermiddelen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Bij brand ontstaan vergiftige gassen (CO, CO₂).

RUBRIEK 11: TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit:

Acute toxiciteit (orale LD50) Niet bekend.

Acute toxiciteit (LD50 via de huid) Niet bekend.

Acute toxiciteit (inhalatie LC50) Niet bekend.

Huidcorrosie/-irritatie:

Veroorzaakt huidirritatie.

Ernstig oogletsel/oogirritatie :

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Sensibilisatie van de luchtwegen of van de huid:

Sensibilisatie van de luchtwegen : Niet bekend.

Sensibilisatie van de huid : Kan een allergische huidreactie veroorzaken

Mutageniteit in geslachtscellen:

Genotoxiciteit - in vitro Niet bekend.

Genotoxiciteit - in vivo Niet bekend.

Kankerverwekkendheid : Kankerverwekkendheid

Niet bekend.

Giftigheid voor de voortplanting:

Toxiciteit voor de voortplanting - vruchtbaarheid

Niet bekend.

Reproductietoxiciteit - Ontwikkeling

Niet bekend.

ESTECEM II PASTE A / B

STOT bij eenmalige blootstelling:

STOT - Eenmalige blootstelling

Niet bekend.

STOT bij herhaalde blootstelling:

STOT - Herhaalde blootstelling

Niet bekend.

Gevaar bij inademing:

Viscositeit

Niet bekend.

11.2 Informatie over andere gevaren

Huid , Ogen , Inslikken , Inhalatie , Gezondheidseffecten: Zie Sectie 4.2.
Hormoonontregelende eigenschappen : Niet bekend.

RUBRIEK 12: ECOLOGISCHE INFORMATIE

12.1 Toxiciteit

Toxiciteit - Kreeftachtigen	Niet bekend.
Toxiciteit - Vis	Niet bekend.
Toxiciteit - Algen	Niet bekend.
Toxiciteit - Sediment Compartiment	Niet bekend.
Toxiciteit - Terrestrisch compartiment	Niet bekend.

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Niet bekend.

12.3 Bioaccumulatie

Niet bekend.

12.4 Mobiliteit in de bodem

Niet bekend.

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Dit product bevat geen stoffen die als PBT of zPzB zijn ingedeeld.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Niet bekend.

12.7 Andere schadelijke effecten

Niet bekend.

RUBRIEK 13: INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Gooi de inhoud / verpakking in overeenstemming met de plaatselijke, provinciale of nationale wetgeving.
Niet van de hand doen met huishoudelijk afval. Afvoeren van afvalstoffen in een erkende afvalverwerkingsinstallatie. Gemorste stof niet in het riool spoelen of op het oppervlaktewater lozen. Lege vaten of binnenbekleding kunnen enig restproduct bevatten en zijn daarmee potentieel gevaarlijk. Zie er op toe dat alle verpakking op een veilige wijze wordt afgevoerd.

13.2 Aanvullende informatie

Bij verwijdering van afvalstoffen dient lokale, provinciale en nationale wetgeving in acht te worden genomen.

RUBRIEK 14: INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

Algemeen Niet gereguleerd.

14.1. VN-nummer

Niet van toepassing.

ESTECEM II PASTE A / B

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Niet van toepassing.

14.3. Transportgevaarklasse(n)

Niet van toepassing.

14.4. Verpakkingsgroep

Niet van toepassing.

14.5. Milieugevaren

Milieugevaarlijke Stof/Mariene Verontreiniging Nee.

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing.

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code

Niet van toepassing.

RUBRIEK 15: REGELGEVING

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

EU-Wetgeving

(EC) No 1907/2006 (REACH).

(EC) No 1272/2008 (CLP).

(EU) No 2015/830.

Richtlijn 93/42/EEG van de Raad.

Dit product is een medisch hulpmiddel zoals omschreven in Richtlijn 93/42/EEG (MDD), het is invasief of komt in direct contact met het menselijk lichaam en is daarom vrijgesteld van de eisen van indeling en etikettering overeenkomstig verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP; Artikel 1, lid 5). Hoewel het dus niet verplicht, het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Er is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

RUBRIEK 16: OVERIGE INFORMATIE

Herzieningsdatum 15/12/2022

Herziening (NL)

4

ESTECEM II PASTE A / B

Volledige gevarenaanduidingen

H241	Brand- of ontploffingsgevaar bij verwarming.
H331	Giftig bij inademing.
H301	Giftig bij inslikken.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H373	Kan schade aan organen <<Organs>> veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H412	Schadelijk voor het leefmilieu in het water met langdurige werking.
H311	Vergiftig bij aanraking met de huid.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H332	Schadelijk bij inademing.
H351	Verdacht van het veroorzaken van kanker.

Exoneratieclausule

De informatie in dit document is gebaseerd op beschikbare gegevens. Deze gegevens zijn echter afkomstig uit verschillende bronnen, waaronder onafhankelijke laboratoria, en worden daarom zonder garantie of waarborg dat zij compleet, accuraat en betrouwbaar zijn gegeven. Tokuyama Dental Corp. heeft op geen enkele wijze getracht de schadelijke aspecten van het onderhavige product achter te houden, maar garandeert dit niet.