

HELSE-, MILJØ- OG SIKKERHETS DATABLAD

ESTECEM IIPASTE A/B

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn ESTECEM II PASTE A/B

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Identifiserte bruksområder **【Medisinsk Utstyr】** Adhesiv resinbasert sement. Kun for bruk av dentalt fagpersonell.
Bruksområde(r) som frarådes Brukes bare for tilsiktede bruksområder.

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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>

Produsent

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

1.4. Nødtelefonnummer

Nødtelefon Norwegian Poisons Information Centre
Norwegian Institute of Public Health
PO Box 4404 Nydalen, N-0403, Oslo
Telefonnummer: +47 22 59 13 00
faksnummer: +47 24 16 33 68
Epostadresse: giftinformasjonen@fhi.no
<http://www.giftinfo.no>

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (EC 1272/2008)

Fysiske farer Ikke klassifisert

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

Miljøfarer Ikke klassifisert

2.2. Merkingselementer

Piktogram



Varselord Advarsel

Faresetning H315 Irriterer huden.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

ESTEC EM II PASTE A/B

Sikkerhetssetninger	P261 Unngå innånding av damper. P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm. P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. P337+P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp. P501 Innhold/ beholder leveres i henhold til lokale bestemmelser.
Inneholder	(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, DIBENZOYLPEROKSID; BENZOYLPEROKSID, 2,2'-[(4-METHYLPHENYL)IMINO]BISETHANOL
Advarselsetninger, tillegg	P264 Vask forurenset hud grundig etter bruk. P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. P302+P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann. P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. P321 Særlig behandling (se medisinske råd på etiketten). P332+P313 Ved hudirritasjon: Søk legehjelp. P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

2.3. Andre farer

Produktet inneholder ingen stoffer som er klassifisert PBT eller vPvB.
Forstyrrende egenskaper av endokrine : Ikke kjent

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2. Stoffblandinger

SILICA-ZIRCONIAFILLER	60-80%
CAS nummer : — EC nummer : / REACH Registrering nummer .: 910-388-1 / 01-2119860534-36-0000	
Klassifisering : Ikke tilgjengelig.	
(1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDIYLOXY-2,1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE	5-15%
CAS nummer : 41637-38-1 EC nummer : 609-946-4	
Klassifisering : Skin Irrit.2 - H315, Eye Irrit.2 - H319, Skin Sens.1 - H317, STOT SE 3 - H335	
2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE	5-15%
CASnummer:109-16-0 ECnummer:203-652-6	
Klassifisering : 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 EC nummer : 216-367-7	
Klassifisering : Skin Sens.1 - H317, Aquatic Chronic 3 - H412	
SILICON DIOXIDE	1-5%
CASnummer:112945-52-5 ECnummer:601-216-3	
Klassifisering : Ikke tilgjengelig.	

ESTECEM II PASTE A/B

TITANIUM DIOXIDE CASnummer: 13463-67-7 ECnummer: 236-675-5	<1%
Klassifisering : Acute Tox. 4 - H332	
DIBENZOYLPEROXIDE CAS nummer : 94-36-0 EC nummer : 202-327-6	<1%
Klassifisering : Org. Perox. B - H241, Eye Irrit. 2 - H319, Skin Sens. 1 - H317	
2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL CASnummer: 128-37-0 ECnummer: 204-881-4	<0.1%
Klassifisering : Aquatic Chronic 1 - H410 (M Factor(Chronic)=1)	
MEQUINOL CASnummer: 150-76-5 ECnummer: 205-769-84	<0.1%
Klassifisering : Acute Tox.4- H302 , Eye Irrit. 2 - H319, Skin Sens. 1 - H317	
1,1-(1,1-DIMETHYL-3-METHYLENE-1,3-PROPANEDIYL)BISBENZENE CAS nummer : 6362-80-7 EC nummer : 228-846-8	<0.1%
Klassifisering : 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)	

Frivillig avsløring i henhold til ISO 4049: 2019.

Inneholder ingen ikke-klassifiserte vPvB-stoffer.

Inneholder ingen ikke-klassifiserte stoffer med med fagforeningsfastsatt eksponeringsgrense.

H/P-uttalelser fulle tekst finnes i avsnitt 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generell informasjon	Flytt berørt person ut i frisk luft umiddelbart . Gi medisinsk tilsyn om ubehaget vedvarer.
Innånding	Flytt berørt person ut i frisk luft og hold ham varm og i ro i en behagelig posisjon for pusting. Gi medisinsk tilsyn om ubehaget vedvarer.
Svelging	Skyll munnen grundig med vann. Gi mye vann å drikke. Gi medisinsk tilsyn om ubehaget vedvarer.
Hudkontakt	Vask huden grundig med såpe og vann. Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
Øyekontakt	Påse at eventuelle kontaktlinser er fjernet fra øyet før skylling. Skyll straks øynene med rikelig vann mens øyelokkene løftes. Fortsett å skylle i minst 15 minutter. Søk lege om irritasjonen vedvarer etter vask.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

ESTEC EM II PASTE A/B

Hudkontakt	Hudirritasjon. Allergiske utslett.
Øyekontakt	Kan forårsake alvorlig irritasjon i øynene.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Anmerkninger for lege	Ingen spesielle anbefalinger.
-----------------------	-------------------------------

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1. Sløkkingsmidler

Passende sløkkemiddel	Slokk med alkoholbestandig skum, karbondioksid, pulver eller vanntåke.
-----------------------	--

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer	Ved brann kan det dannes giftige gasser.
-----------------	--

Farlige forbrenningsprodukter	Termisk nedbryting eller forbrenning kan frigjøre karbonoksid og andre giftige gasser eller damper.
-------------------------------	---

5.3. Råd til brannmannskaper

Beskyttelsestiltak under brannsløkking	Unngå innånding av branngasser eller damper. Stå slik at vinden blåser mot brannstedet for å unngå røyk, gass eller damp. Flytt beholdere fra brannområdet om dette kan gjøres uten risiko. Beholdere nær brannen bør fjernes eller kjøles med vann. Ingen røyking, gnister, åpen ild eller andre tennkilder i nærheten av sølt materiale.
--	--

Spesielt verneutstyr for brannmenn	Bruk selvforsynt åndredrettsvern (SCBA) og hensiktsmessige verneklær.
------------------------------------	---

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler	Bruk verneklær som beskrevet i avsnitt 8 i dette sikkerhetsdatabladet. Ingen røyking, gnister, åpen ild eller andre tennkilder i nærheten av sølt materiale.
---------------------------	--

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Miljømessige forholdsregler	Unngå utslipp i avløp eller vassdrag eller på bakken.
-----------------------------	---

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder for opprensing	Fjern alle antenningskilder. Ingen røyking, gnister, åpen ild eller andre tennkilder i nærheten av sølt materiale. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Hold brennbare materialer borte fra sølt materiale. Absorber i vermikulitt, tørr sand eller jord og plasser i beholdere. Unngå at sølt materiale eller avrenning kommer i avløp, kloakk eller vassdrag. Bruk bare verktøy som ikke avgir gnister.
------------------------	--

6.4. Henvielse til andre avsnitt

Referanse til andre avsnitt	For avfallshåndtering, se avsnitt 13.
-----------------------------	---------------------------------------

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Forholdsregler ved bruk	All håndtering skal kun foregå i godt ventilerte områder. Holdes vekk fra varme, gnister og åpen flamme. Gode prosedyrer for personlig hygiene bør iverksettes. Vask hender og andre forurensede områder av kroppen med såpe og vann før arbeidsplassen forlates. Må ikke blandes med brennbare stoffer og reduserende midler.
-------------------------	--

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Forholdsregler ved lagring	Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt. Beskyttes mot sollys. Oppbevares ved temperaturer mellom 0°C/32°F og 10°C/50°F.
----------------------------	--

ESTEC EM II PASTE A/B

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Spesiell(e) sluttbruker(e) De identifiserte bruksområdene for dette produktet er beskrevet i avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametere

Tiltaks- og grenseverdier

TITANIUM DIOXIDE Langtids eksponering (8-timer TWA): 5 mg/m³

DIBENZOYLPEROKSID; BENZOYLPEROKSID Langtids eksponering (8-timer TWA): 5 mg/m³

A

A = Kjemikalier som skal betraktes som at de fremkaller allergi eller annen overfølsomhet i øynene eller luftveier eller som skal betraktes som at de fremkaller allergi ved hudkontakt.

8.2. Eksponeringskontroll

Egnet prosessregulering Sørg for tilstrekkelig generell og lokal avtrekksventilasjon. Iaktta eventuelle tiltaks- og grenseverdier for produktet eller ingrediensene.

Øye-/ansiktsbeskyttelse Følgende beskyttelse skal brukes: Kjemikaliebestandige vernebriller.

Håndbeskyttelse Bruk vernehansker.

Annen beskyttelse av hud og kropp Bruk egende verneklær for å beskytte mot enhver mulig hudkontakt.

Hygienetiltak Bruk prosesskontroll for å holde luftforurensningen under tillatte eksponeringsnivåer. Sørg for tilgang til øye- og nøddusj nær arbeidsstedet. Ikke røyk i arbeidsområdet. Ta straks av alle klær som har blitt tilsølt. Vask omgående med såpe og vann om hud blir tilsølt. Vask hendene ved slutten av hvert skift og før spising, røyking og bruk av toalett. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk.

Åndedrettsvern Ved utilstrekkelig ventilasjon må det brukes egnet åndedrettsvern.

8.3. Miljøovervåking Unngå utslipp til miljøet.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende	Pasta
Farge	Klar, Hvit til Brun
Lukt	Karakteristisk
Luktterskel	Ikke tilgjengelig.
pH	Ikke tilgjengelig.
Smeltepunkt	Ikke tilgjengelig.
Begynnende kokepunkt og område	Ikke tilgjengelig.
Flammepunkt	Ikke anvendelig.
Fordampningshastighet	Ikke tilgjengelig.
Fordampningsfaktor	Ikke tilgjengelig.
Brennbarhet (fast stoff, gass)	Ikke tilgjengelig.
Øverste/laveste antennelses- eller eksplosjonsgrense	Ikke tilgjengelig.

ESTECEM II PASTE A/B

Damptrykk	Ikke tilgjengelig.
Damptetthet	Ikke tilgjengelig.
Relativ tetthet	Ikke fastslått.
Oppløslighet(er)	Ikke tilgjengelig.
Fordelingskoeffisient	Ikke tilgjengelig.
Selvantennelsestemperatur	Ikke tilgjengelig.
Dekomponeringstemperatur	Ikke tilgjengelig.
Viskositet	Ikke tilgjengelig.
Eksplosive egenskaper	Ikke tilgjengelig.
Oksiderende egenskaper	Ikke tilgjengelig.

9.2. Andre opplysninger

Annen informasjon	Ikke tilgjengelig.
-------------------	--------------------

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet	Det er ingen kjente reaktivetsfarer tilknyttet dette produktet. Se den andre undergruppen av dette avsnittet for ytterligere detaljer.
-------------	--

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilitet	Stabil under obligatoriske lagringsbetingelser.
------------	---

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Mulige farlige reaksjoner	Ikke kjent.
---------------------------	-------------

10.4. Forhold som skal unngås

Betingelser som bør unngås	Holdes vekk fra varme, gnister og åpen flamme. Beskytt mot direkte sollys.
----------------------------	--

10.5. Uforenlige materialer

Materialer som bør unngås	Brannfarlige/brennbare materialer. Sterkt reduserende middel.
---------------------------	---

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Farlige nedbrytingsprodukter	Termisk nedbryting eller forbrenning kan frigjøre karbonoksid og andre giftige gasser eller damper. Karbonmonoksid (CO). Karbondioksid (CO ₂).
------------------------------	--

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

Eksponeringsveier	Hud , Øyne , Svelging , Innånding , Health effects: Se avsnitt 4.2.
-------------------	---

<u>Akutt giftighet</u> - oralt Anmerkninger (oralt LD ₅₀)	Ikke tilgjengelig
---	-------------------

<u>Akutt giftighet</u> - hud Anmerkninger (hud LD ₅₀)	Ikke tilgjengelig
---	-------------------

<u>Akutt giftighet</u> - innånding Anmerkninger (innånding LC ₅₀)	Ikke tilgjengelig
---	-------------------

Hudetsing/hudirritasjon

Hudetsing/hudirritasjon	Irriterer huden.
-------------------------	------------------

Dyredata	Ikke tilgjengelig.
----------	--------------------

ESTECEM II PASTE A/B

Alvorlig skade på øyne/øyeirritasjon

Alvorlig øyeskade/irritasjon Gir alvorlig øyeirritasjon.

Sensibilisering ved innånding

Sensibilitet i luftveiene Ikke tilgjengelig.

Sensibilisering av huden

Hudallergi Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Skadelig for arvestoffet i kjønnsceller

Arvestoffskadelig - in vitro Ikke tilgjengelig.

Arvestoffskadelig - in vivo Ikke tilgjengelig.

Kreftfremkallende

Kreftfremkallende Ikke tilgjengelig.

IARC kreftfremkallende Noen ingredienser er opplistet eller unntatt.

NTP kreftfremkallende Noen ingredienser er opplistet eller unntatt.

Reproduksjonstoksisk

Reproduksjonsskadelig - fruktbarhet Ikke tilgjengelig.

Reproduksjonsskadelige - utvikling Ikke tilgjengelig.

Giftvirkning på bestemte organer (STOT) — enkelteksponering

STOT- enkel eksponering Ikke tilgjengelig.

Giftvirkning på bestemte organer (STOT) — gjentatt eksponering

STOT- gjentatt eksponering Ikke tilgjengelig.

Aspirasjonsfare

Innåndingsfare Ikke tilgjengelig.

TITANIUM DIOXIDE

Akutt giftighet - innånding

ATE innånding (støv/tåke mg/l) 1,5

Kreftfremkallende

IARC kreftfremkallende IARC 2B Muligens kreftfremkallende for mennesker.

NTP kreftfremkallende Rimelig forventet å være kreftfremkallende for mennesker.

OSHA Carcinogenicity Ikke oppført.

DIBENZOYLPEROKSID; BENZOYLPEROKSID

Kreftfremkallende

IARC kreftfremkallende IARC gruppe 3 Ikke klassifiserbar med hensyn til kreftfremkalling hos menneske.

NTP kreftfremkallende Rimelig forventet å være kreftfremkallende for mennesker.

OSHA Carcinogenicity Ikke oppført.

11.2 Informasjon om andre farer

Inntaksvei(er)

Hud , Øyne , Svelging , Innånding , Helseeffekter: Se avsnitt 4.2.

Andre farer

Forstyrrende egenskaper av endokrine : Ikke kjent.

ESTECEM II PASTE A/B

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Akutt giftighet - fisk Ikke tilgjengelig.

Akutt giftighet - virvelløse dyr Ikke tilgjengelig.

Akutt giftighet - vannplanter Ikke tilgjengelig.

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Persistens og nedbrytbar Ingen data tilgjengelig.

12.3. Bioakkumuleringsevne

Bioakkumulativt potensiale Ingen data tilgjengelig om bioakkumulering.

Fordelingskoeffisient Ikke tilgjengelig.

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet Det foreligger ingen informasjon.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Resultater av PBT og vPvB bedømming Produktet inneholder ingen stoffer som er klassifisert PBT eller vPvB.

12.6 Forstyrrende egenskaper av endokrine

Forstyrrende egenskaper av endokrine : Ikke kjent.

12.7. Andre skadevirkninger

Andre skadelige effekter Ikke kjent.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Kast innholdet/ beholderen i samsvar med lokale, statlige eller nasjonale forskrifter.

Ikke kast ut med husholdningsavfall. Kast avfall ut i et godkjent avfallshåndteringsanlegg. Ikke tillat avrenning til avløp, kloakk eller vassdrag. Tom emballasje eller innerliner kan holde på noen produktrester og derfor være potensielt farlig. Sørg for at all emballasje avhendes på en sikker måte.

13.2 Tilleggsopplysninger

Avhending skal skje i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter og lover.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

Generelt Ikke regulert.

14.1. FN-nummer Ikke anvendelig.

14.2. FN-forsendelsesnavn Ikke anvendelig.

14.3. Transportfareklasse(r) Ikke anvendelig.

14.4. Emballasjegruppe Ikke anvendelig.

14.5. Miljøfarer

Miljøfarlig stoff/Marin Forurensning Nei.

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk Ikke anvendelig.

ESTECEM II PASTE A/B

14.7. Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket

Bulktransport i henhold til
Annex II av MARPOL 73/78
og IBC Koden

Ikke anvendelig.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen.

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

Dette produktet er medisinsk utstyr som definert i forskrift om medisinsk utstyr, som er invasivt eller brukes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, og er dermed unntatt fra kravene i klassifisering og merking i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP, artikkel 1, punkt 5). Selv om det ikke er krav om dette, produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen kjemisk sikkerhetsvurdering har blitt utført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Klassifiseringsprosedyrer i henhold til Regulation (EC) 1272/2008 Skin Irrit. 2 - H315: Kalkulasjonsmetode. Skin Sens. 1 - H317: Kalkulasjonsmetode.
Eye Irrit. 2 - H319: Kalkulasjonsmetode.

Opplæringsråd Sørg for at operatørene er opplært til å begrense eksponeringen. Kun trent personell skal bruke dette materialet.

Revisjonskommentarer

Revisjonsdato 15.12.2022

Revisjon (NO) 4

Fullstendig faremerking H241 Brann- eller eksplosjonsfarlig ved oppvarming.
H301 Giftig ved svelging.
H311 Giftig ved hudkontakt.
H315 Irriterer huden.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H331 Giftig ved innånding.
H332 Farlig ved innånding.
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Informasjon gitt i dett dokument er basert på tilgjengelig data. Imidlertid er dette gitt uten garanti eller påstand om at dette er komplett, da dette er innhentet fra diverse kilder, så som uavhengige laboratorier, og at dette er derfor korrekt og kan besvares. Tokuyama Dental Corp. har på ingen måter forsøkt å holde skjult eventuelle skadelige aspekter påproduktet som er listet herigjennom, men gir ingen garanti for denne type informasjon.