

FICHA DE DADOS SEGURANÇA ESTECEM II PASTE A / B

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

1.1. Identificador do produto

Denominação/designação comercial ESTECEM II PASTE A / B

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas 【Dispositivos Médicos】 Cimento resinoso adesivo. Reservado exclusivamente para profissionais de odontologia.
Utilizações Desaconselhadas Utilizar apenas nas aplicações previstas.

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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

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

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

1.4. Número de telefone de emergência

CIAV - Centro de Informações Antivenenos
Rua Almirante Barroso, 36, Lisboa
Telefone de emergência: 808 250 143
Número de telefone: +351 213 303 271
Número de fax: +351213 303 275
Endereço de e-mail: ciav.tox@inem.pt
<http://www.inem.pt>

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação (CE 1272/2008)

| | |
|----------------------------|--|
| Riscos físicos e químicos | Não classificado. |
| Para a saúde do ser humano | Skin Irrit. 2 - H315; Eye Irrit. 2 - H319; Skin Sens. 1 - H317 |
| Para o ambiente | Não classificado. |

2.2. Elementos do rótulo

Contém (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

Rótulo Em Conformidade Com (CE) N.º 1272/2008



ESTECEM II PASTE A / B**Palavra-Sinal**

Atenção

Advertências De Perigo

| | |
|------|---|
| H315 | Provoca irritação cutânea. |
| H317 | Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. |
| H319 | Provoca irritação ocular grave. |

Recomendações De Prudência

| | |
|----------|---|
| P261 | Evitar respirar os vapores/aerossóis. |
| P280 | Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. |
| P333+313 | Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. |
| P337+313 | Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. |
| P501 | Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais. |

Recomendações Adicionais De Prudência

| | |
|--------------|--|
| P272 | A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. |
| P264 | Lavar a pele contaminada cuidadosamente após manuseamento. |
| P321 | Tratamento específico (ver o conselho médico no presente rótulo). |
| P302+352 | SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes. |
| P305+351+338 | SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. |
| P3622+364 | Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. |

2.3. Outros perigos

Este produto não contém quaisquer substâncias classificadas como PBT ou mPmB.
 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino : Não conhecido.

ESTEC EM II PASTE A / B

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.2. Mieszaniny

| | |
|---|---------------|
| SILICA-ZIRCONIA FILLER | 60-80% |
| Número CAS :- Número CE / REACH Registo N.º: 910-388-1 / 01-2119860534-36-0000 | |
| Classificação : Não disponível. | |
| (1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDIYLOXY-2,1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE | 5-15% |
| N.º CAS : 41637-38-1 N.º CE : 609-946-4 | |
| Classificação : Skin Irrit.2 - H315, Eye Irrit.2 - H319, Skin Sens.1 - H317, STOT SE 3 - H335 | |
| 2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE | 5-15% |
| N.º CAS : 109-16-0 N.º CE :203-652-6 | |
| Classificação : 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.º CAS : 1565-94-2 N.º CE :216-367-7 | |
| Classificação : Skin Sens.1 - H317, Aquatic Chronic 3 - H412 | |
| SILICON DIOXIDE | 1-5% |
| N.º CAS : 112945-52-5 Número CE :601-216-3 | |
| Classificação : Não disponível. | |
| TITANIUM DIOXIDE | <1% |
| N.º CAS : 13463-67-7 N.º CE :236-675-5 | |
| Classificação : Acute Tox. 4 - H332 | |
| DIBENZOYL PEROXIDE | <1% |
| N.º CAS : 94-36-0 Número CE :202-327-6 | |
| Classificação : Org. Perox. B - H241, Eye Irrit. 2 - H319, Skin Sens. 1 - H317 | |
| 2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL | <1% |
| N.º CAS : 128-37-0 N.º CE :204-881-4 | |
| Classificação : Aquatic Chronic 1-H410 (M Factor(Chronic)=1) | |
| MEQUINOL | <1% |
| N.º CAS :150-76-5 Número CE :205-769-8 | |
| Classificação : Acute Tox.4- H302, Eye Irrit. 2 - H319, Skin Sens. 1 - H317 | |
| 1,1-(1,1-DIMETHYL-3-METHYLENE-1,3-PROPANEDIYL)BISBENZENE | <1% |
| N.º CAS :6362-80-7 Número CE :228-846-8 | |
| Classificação : 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) | |

Divulgação voluntária de acordo com ISO 4049: 2019

Não contém substâncias MPMB não-classificadas.

Não contém substâncias não-classificadas com limite de exposição ocupacional.

Para o texto completo das declarações H/P ver secção 16.

ESTECEM II PASTE A / B

SECÇÃO 4: PRIMEIROS SOCORROS

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Informações gerais

Remover a pessoa exposta para o ar fresco imediatamente. Conseguir assistência médica caso qualquer mal-estar continue.

Inalação

Providenciar ar fresco, calor e repouso, de preferência em confortável posição sentada. Conseguir assistência médica caso qualquer mal-estar continue.

Ingestão

Lavar imediatamente a boca e beber água em abundância (200 a 300 ml). Conseguir assistência médica caso qualquer mal-estar continue.

Contacto com a pele

Lavar a pele imediatamente com água e sabão. Conseguir assistência médica caso qualquer mal-estar continue.

Contacto com os olhos

Lavar imediatamente com água em abundância durante um máximo de 15 minutos. Retirar lentes de contacto, se houver. Abrir bem os olhos, separando as pálpebras. Contactar médico caso irritação persista.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Informações gerais

Datos não conhecidos.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nenhuma recomendação específica.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção

En caso de combate a incêndios, utilizar espuma resistente ao álcool, gás carbónico, pó químico ou névoa de água.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Produtos de combustão perigosos

No caso de incêndio, desprendem-se gases tóxicos (CO, CO₂).

Perigos Excepcionais De Incêndio & Explosão

COMBURENTE! Pode inflamar outros materiais combustíveis.

Riscos específicos

No caso de incêndio, podem formar-se gases tóxicos.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Procedimentos Especiais De Combate A Incêndio

Evitar respirar vapores emanados do incêndio. Posicione-se de costas para o vento para evitar respirar a fumaça. Remover o recipiente da área de incêndio, se isso puder ser feito com segurança. Recipientes próximos do fogo devem ser removidos ou resfriados com água. Remover qualquer fonte de ignição.

Equipamento de protecção para o pessoal de combate a incêndios

Em caso de incêndio, deve ser envergado equipamento autónomo de respiração e vestuário de protecção completa.

SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

ESTEC EM II PASTE A / B

6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Usar vestimenta de protecção tal como descrito na Secção 8 desta Folha de Dados de Segurança. Proibido fumar, utilizar fogo aberto ou outras fontes de ignição.

6.2. Precauções a nível ambiental

Evitar a eliminação em sistemas de esgoto, em cursos d'água ou no solo.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Apagar todas as fontes de ignição. Evitar faíscas, chamas, calor. Não fumar. Ventilar. Manter combustíveis longe do material derramado. Absorver em vermiculita, areia seca ou terra e colocar nos recipientes. Utilizar apenas ferramentas antichispa. NÃO contaminar fontes de água ou escoadouro de esgoto.

6.4. Remissão para outras secções

Para informações sobre a eliminação, ver o ponto 13.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Manusear apenas em área bem ventilada. Manter afastado do calor, faísca e chama aberta. Tomar todas as precauções para não misturar com combustíveis e agentes redutores. É necessária uma higiene pessoal meticulosa. Lavar as mãos e partes do corpo contaminadas com água e sabão, antes de deixar o local de trabalho.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Guarde em local fresco e escuro (0 - 10 °C, 32 - 50 ° F). Manter afastado de calor, luz solar directa, faíscas e chamas vivas.

7.3. Utilizações finais específicas

As utilizações identificadas para este produto estão especificadas na Secção 1.2.

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

8.1. Parâmetros de controlo

| Nome | STD | LT - ppm | | ST - ppm | | Notas |
|------------------------|-----|----------|----------------------|----------|--|-------|
| dióxido de titânio | VLE | | 10 mg/m ³ | | | A4 |
| peróxido de dibenzoilo | VLE | | 5 mg/m ³ | | | A4 |

VLE = Valor limite de exposição.

A4 = Agentes não classificáveis como carcinogénicos no Homem.

8.2. Controlo da exposição

Equipamento protetor



Condições do processo

Utilizar controlos de engenharia para reduzir a contaminação do ar ao nível permitido de exposição. Providenciar lavagem dos olhos e chuveiro de emergência.

Medidas técnicas

Providenciar boa ventilação, incluindo exaustão, para garantir que os limites ocupacionais definidos não sejam ultrapassados.

Protecção respiratória

Utilizar protecção respiratória adequada.

Protecção das mãos

Utilizar luvas de protecção.

Protecção dos olhos

Usar óculos de protecção aprovados.

Outras Protecções Adicionais

Utilizar roupas apropriadas para impedir qualquer possibilidade de contacto com a pele.

ESTECEM II PASTE A / B

Medidas de higiene

NÃO FUMAR NA ÁREA DE TRABALHO! Tirar imediatamente qualquer roupa que ficar contaminada. Lavar imediatamente com água e sabão caso a pele fique contaminada. Lavar-se ao fim de cada turno de trabalho e antes de comer, fumar ou utilizar o sanitário. Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

8.3. Controlo da Exposição Ambiental

Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

| | |
|---|----------------------------|
| Aspecto | Pasta |
| Cor | Límpido, branco a castanho |
| Odor | Característico |
| Solubilidade | Não são conhecido. |
| Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição (°C) | Não-conhecido. |
| Ponto de fusão (°C) | Não-conhecido. |
| Densidade relativa | Não determinado. |
| Densidade de vapor (ar=1) | Não-conhecido. |
| Pressão de vapor | Não-conhecido. |
| Índice de evaporação | Não-conhecido. |
| Factor De Evaporação | Não-conhecido. |
| Valor pH, Solução Conc. | Não aplicável. |
| Valor pH, Solução Diluída | Não-conhecido. |
| Viscosidade | Não-conhecido. |
| Solubilidade. (G/100G H₂O, 20°C) | Não-conhecido. |
| Temperatura de decomposição (°C) | Não-conhecido. |
| Limiar Do Odor, Inferior | Não-conhecido. |
| Limiar Do Odor, Superior | Não-conhecido. |
| Ponto de inflamação (°C) | Não aplicável. |
| Temperatura de auto ignição (°C) | Não-conhecido. |
| Limite De Inflamab. - Inferior(%) | Não-conhecido. |
| Limite De Inflamab. - Superior(%) | Não-conhecido. |
| Coefficiente De Repartição (N-Octanol/Água) | Não-conhecido. |

9.2. Outras informações

Não-conhecido.

ESTECEM II PASTE A / B

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1. Reactividade

Não existem perigos de reactividade conhecidos associados a este produto.

10.2. Estabilidade química

Estável nas condições de conservação estipuladas.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Não são conhecido.

10.4. Condições a evitar

Manter ao abrigo de calor, faíscas e chama aberta. Proteger dos raios solares diretos.

10.5. Materiais incompatíveis

Materiais A Serem Evitados

Material inflamável/combustível. Agentes fortemente redutores.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

No caso de incêndio, desprendem-se gases tóxicos (CO, CO2).

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda:

| | |
|----------------------------------|----------------|
| Toxicidade aguda (Oral LD50) | Não-conhecido. |
| Toxicidade aguda (Cutânea LD50) | Não-conhecido. |
| Toxicidade aguda (Inalação LC50) | Não-conhecido. |

Corrosão/irritação cutânea:

Provoca irritação cutânea.

Lesões oculares graves/irritação ocular:

Provoca irritação ocular grave.

Sensibilização respiratória ou cutânea:

| | |
|-----------------------------|---|
| Sensibilização respiratória | Não-conhecido. |
| Sensibilização cutânea | Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. |

Mutagenicidade em células germinativas:

| | |
|---------------------------|----------------|
| Genotoxicidade - In vitro | Não-conhecido. |
| Genotoxicidade - In vivo | Não-conhecido. |

Carcinogenicidade:

| | |
|-------------------|----------------|
| Carcinogenicidade | Não-conhecido. |
|-------------------|----------------|

Toxicidade reprodutiva:

| | |
|--|----------------|
| Toxicidade para a reprodução - Fertilidade | Não-conhecido. |
| Toxicidade reprodutiva - Desenvolvimento | Não-conhecido. |

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única:

| | |
|------------------------|----------------|
| STOT - Exposição única | Não-conhecido. |
|------------------------|----------------|

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida:

| | |
|---------------------------|----------------|
| STOT - Exposição repetida | Não-conhecido. |
|---------------------------|----------------|

Perigo de aspiração:

| | |
|-------------|----------------|
| Viscosidade | Não-conhecido. |
|-------------|----------------|

ESTECEM II PASTE A / B

Não aplicável.

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

Não aplicável.

14.4. Grupo de embalagem

Não aplicável.

14.5. Perigos para o ambiente

Matérias Perigosas Do Ponto De Vista Do Ambiente/Poluente Marinho

Não.

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Não aplicável.

14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC

Não aplicável.

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Legislação Da União Europeia

(EC) No 1907/2006 (REACH).

(EC) No 1272/2008 (CLP).

(EU) No 2015/830.

Directiva 93/42/CEE do Conselho.

Este produto é um dispositivo médico de acordo com a Directiva 93/42/CEE (MDD), invasivo ou usado em contacto físico direto com o corpo humano e, por isso, está isento de classificação e rotulagem segundo o Regulamento (CE) No. 1272/2008 (CLP; Artigo 1, parágrafo 5). Embora não seja requerida, o produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi realizada uma avaliação de segurança química.

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão 15/12/2022

Revisão (PT) 4

Advertências De Perigo Completas

H241 Risco de explosão ou de incêndio sob a acção do calor.

H301 Tóxico por ingestão.

H311 Tóxico em contacto com a pele.

H315 Provoca irritação cutânea.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H331 Tóxico por inalação.

H332 Nocivo por inalação.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H351 Suspeito de provocar cancro.

H373 Pode afectar os órgãos <<Organs>> após exposição prolongada ou repetida.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Termo De Isenção De Responsabilidade

As informações contidas neste documento são baseadas nos dados disponíveis. Todavia, como provêm de diversas fontes, inclusivamente de laboratórios independentes, são fornecidas sem qualquer garantia ou pretensão de exaustividade, exactidão ou incontestabilidade. A Tokuyama Dental Corp. não tentou ocultar de forma alguma quaisquer aspectos nocivos dos produtos apresentados, mas não pode garantir não o ter feito.