

Data di Prima Edizione : 01-11-2020

Data della revisione: 15-12-2022

Revisione : 2

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA ESTEC EM II PLUS PASTE A/B

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale ESTEC EM II PLUS PASTE A / B

1.2. Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi identificati 【Dispositivo medico】 Cemento resina adesiva. Solo per professionisti dentali.

Usi sconsigliati Utilizzare solo per le applicazioni previste.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Persona Da Contattare <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

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

1.4. Numero telefonico di emergenza

Poison Control Centre Milano
Centro Antiveleni
Ospedale Niguarda Ca' Granda, Piazza Ospedale Maggiore 3, Milano
Numero telefonico di emergenza: +39 02 6610 1029
Numero di telefono: +39 02 6444 2523
Numero di fax: +39 02 6444 2768
Indirizzo email: cav@ospedaleniguarda.it
<http://www.centroantiveleni.eu>

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (CE 1272/2008)

| | |
|---------------------------|--|
| Pericoli fisici e chimici | Non classificato. |
| Salute | Skin Irrit. 2 - H315; Eye Irrit. 2 - H319; Skin Sens. 1 - H317 |
| Ambiente | Non classificato. |

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Etichetta Conforme A (CE) N. 1272/2008

ESTECEM II PLUS PASTE A / B

| | | |
|---|--------------|--|
| Avvertenza | Attenzione | |
| Indicazioni Di Pericolo | H315 | Provoca irritazione cutanea. |
| | H317 | Può provocare una reazione allergica cutanea. |
| | H319 | Provoca grave irritazione oculare. |
| Consigli Di Prudenza | P261 | Evitare di respirare vapori/aerosol. |
| | P280 | Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso. |
| | P333+313 | In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. |
| | P337+313 | Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. |
| | P501 | Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le norme locali. |
| Consigli Di Prudenza Supplementari | P272 | Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. |
| | P264 | Lavare accuratamente la pelle contaminata dopo l'uso. |
| | P321 | Trattamento specifico (vedere il consiglio medico su questa etichetta). |
| | P302+352 | IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. |
| | P305+351+338 | IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. |
| | P362+364 | Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. |

2.3. Altri pericoli

Sconosciute/i. Questo prodotto non contiene alcuna sostanza classificata come PBT (persistente, bioaccumulabile e tossica) o vPvB (molto persistente e molto bioaccumulabile).
Proprietà interferente endocrino: Non è noto.

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**3.2. Miscele**

| | |
|---|---|
| SILICA-ZIRCONIAFILLER | 60-80% |
| Numero CAS: - | Numero CE / No. Di Registrazione REACH: 910-388-1 / 01-2119860534-36-0000 |
| Classificazione : Non classificato | |
| (1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDIYLOXY-2,1-ETHANEDIYL) BISMETHACRYLATE | 5-15% |
| Numero CAS: 41637-38-1 | Numero CE: 609-946-4 |
| Classificazione : Skin Irrit.2 - H315, Eye Irrit.2 - H319, Skin Sens.1 - H317, STOT SE 3 - H335 | |
| 2,2'-ETHYLENEDIOXYDIETHYL DIMETHACRYLATE | 5-15% |
| Numero CAS: 109-16-0 Numero CE: 203-652-6 | |
| Classificazione : Skin Irrit.2 - H315, Eye Irrit.2 - H319, Skin Sens.1 - H317 | |

ESTECEM II PLUS PASTE A/B

| | |
|---|-----------------|
| (1-METHYLETHYLIDENE)BIS[4,1-PHENYLENEOXY (2-HYDROXY-3,1-PROPANEDIYL)] BISMETHACRYLATE | 1-5% |
| Numero CAS: 1565-94-2 Numero CE r: 216-367-7 | |
| Classificazione : Skin Sens.1 - H317, Aquatic Chronic 3 - H412 | |
| SILICON DIOXIDE | 1-5% |
| Numero CAS: 112945-52-5 Numero CE: 601-216-3 | |
| Classificazione : Non classificato. | |
| TITANIUM DIOXIDE | <1% |
| Numero CAS: 13463-67-7 Numero CE 236-675-5 | |
| Classificazione : Acute Tox. 4 - H332 | |
| BENZOYL PEROXIDE | <1% |
| Numero CAS: 94-36-0 Numero CE: 202-327-6 | |
| Classificazione : Org. Perox. B - H241, Eye Irrit. 2 - H319, Skin Sens. 1 - H 317 | |
| 2,6-DI-tert-BUTYL-p-CRESOL | <0.1% |
| Numero CAS: 128-37-0 Numero CE: 204-881-4 | |
| Classificazione : Aquatic Chronic 1- H410 (fattori M = 1) | |
| MEQUINOL | <0.1% |
| Numero CAS: 150-76-5 Numero CE: 205-769-8 | |
| Classificazione :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 | |
| Classificazione : 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) | |

Divulgazione volontaria secondo ISO 4049: 2019

Non contiene sostanze vPvB non classificate.

Non contiene sostanze non classificate con un limite di esposizione sul posto di lavoro dell'Unione. Per il testo completo delle dichiarazioni H/P, consultare la sezione 16.

ESTECEM II PLUS PASTE A / B

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali

Portare subito la persona esposta all'aria aperta. Consultare un medico se il disturbo continua.

Inalazione

Far respirare alla persona colpita aria fresca, tenere al caldo e a riposo, preferibilmente in una posizione seduta che risulti confortevole. Consultare un medico se il disturbo continua.

Ingestione

Sciacquare immediatamente la bocca e bere molta acqua (200-300 ml). Consultare un medico se il disturbo continua.

Contatto con la pelle

Lavare immediatamente la pelle con acqua e sapone. Consultare un medico se il disturbo continua.

Contatto con gli occhi

Sciacquare immediatamente con abbondante acqua per non più di 15 minuti. Togliere eventuali lenti a contatto ed aprire bene gli occhi. Contattare un medico se l'irritazione persiste.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Informazioni generali

Non indicato.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali

Nessuna raccomandazione specifica.

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi estinguenti

Per l'estinzione di incendi usare schiuma resistente all'alcool, anidride carbonica, polvere secca o nebbia d'acqua.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi

In caso di incendio si sviluppano gas nocivi (CO, CO₂).

Pericoli Eccezionali D'Incendio Ed Esplosione

COMBURENTE! Può incendiare altri materiali combustibili.

Rischi specifici

In caso d'incendio possono formarsi gas nocivi.

ESTECEM II PLUS PASTE A / B

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Speciali Procedure Antincendio

Evitare di respirare i vapori dell'incendio. Evitare di tenersi sottovento per evitare i fumi. Rimuovere il contenitore dell'area dell'incendio se questo può essere fatto senza rischi. I contenitori vicini al fuoco devono essere allontanati o raffreddati con acqua. Eliminare tutte le possibili sorgenti di ignizione.

Mezzi protettivi per il personale antincendio

In caso d'incendio indossare un respiratore autonomo e indumenti di protezione completa.

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Indossare indumenti di protezione come descritto nella Sezione 8 di questa scheda di sicurezza. È vietato fumare e usare fiamme libere o altre sorgenti d'ignizione.

6.2. Precauzioni ambientali

Vietato scaricare in fognature, nei corsi d'acqua o nel terreno.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Spegnere tutte le sorgenti d'ignizione. Evitare scintille, fiamme, calore. Evitare di fumare. Ventilare. Tenere i combustibili lontani dalle fuoriuscite. Assorbire con vermiculite, sabbia o terra asciutta e riporre in contenitori. Utilizzare solo utensili antiscintillamento. Non contaminare sorgenti d'acqua o fognature.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni sullo smaltimento, consultare il punto 13.

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Tutte le manipolazioni devono essere eseguite in luogo ben ventilato. Tenere lontano da fonti di calore, scintille e fiamme libere. Prendere ogni precauzione per evitare di miscelare con sostanze combustibili e agenti riducenti. È necessaria un'accurata igiene personale. Lavare le mani e le zone contaminate con acqua e sapone prima di lasciare il posto di lavoro.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare in un luogo fresco (0 - 10 °C, 32 - 50 ° F). Tenere lontano da fonti di calore, dalla luce diretta del sole, da scintille e da fiamma viva.

7.3. Usi finali particolari

Gli usi identificati per questo prodotto sono indicati in dettaglio nella sezione 1.2.

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1. Parametri di controllo

| Nome | STAND ARD | VL - 8 Ore | | VL - Breve Termine | | Annotazioni |
|-----------------------|-----------|------------|----------|--------------------|--|-------------|
| biossido di titanio | ACGIH | | 10 mg/m3 | | | A4 |
| perossido di benzoile | ACGIH | | 5 mg/m3 | | | A4 |

ACGIH = American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

A4 = Non classificabile come carcinogeno per l'uomo.

8.2. Controlli dell'esposizione

Dispositivi di protezione



Condizioni operative

Usare un'apparecchiatura di controllo per ridurre la contaminazione dell'aria al livello di esposizione consentito. Mettere a disposizione lavaocchi per lavaggio rapido.

ESTECEM II PLUS PASTE A / B

Misure tecniche

Garantire una ventilazione adeguata, compreso un idoneo impianto di estrazione localizzato, per non superare il limite di esposizione professionale imposto.

Protezione respiratoria

Utilizzare un adeguato apparecchio di protezione delle vie respiratorie.

Protezione delle mani

Usare guanti protettivi.

Protezione degli occhi

Usare occhiali di sicurezza approvati.

Altre Protezioni

Usare indumenti protettivi adatti per prevenire ogni possibilità di contatto con la pelle.

Misure di igiene

NON FUMARE SUL POSTO DI LAVORO! Togliersi di dosso immediatamente gli indumenti quando vengono contaminati. Lavarsi prontamente con acqua e sapone in caso di contaminazione della pelle. Lavarsi alla fine di ogni turno di lavoro e prima di mangiare, fumare o andare alla toilette. Non mangiare, bere o fumare durante l'impiego.

8.3 Controlli Dell'esposizione Ambientale Non disperdere nell'ambiente

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | |
|---|---------------------------|
| Aspetto | Pasta |
| Colore | Chiaro, bianco al marrone |
| Odore | Caratteristico |
| Solubilità | Non noto. |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione (°C) | |
| | Non disponibile. |
| Punto di fusione (°C) | |
| | Non disponibile. |
| Densità relativa | |
| | Non determinato. |
| Densità di vapore (aria=1) | |
| | Non disponibile. |
| Pressione vapore | |
| | Non disponibile. |
| Indice di evaporazione | |
| | Non disponibile. |
| Fattore Di Evaporazione | |
| | Non disponibile. |
| Valore pH, Soluzione Concentrata | |
| | Non applicabile. |
| Valore pH, Soluzione Diluita | |
| | Non disponibile. |
| Viscosità | |
| | Non disponibile. |
| Solubilità' (G/100G H2O@20°C) | |
| | Non disponibile. |
| Temperatura di decomposizione (°C) | |
| | Non disponibile. |
| Soglia Inferiore Dell'Odore | |
| | Non disponibile. |
| Soglia Superiore Dell'Odore | |
| | Non disponibile. |
| Punto di infiammabilità (°C) | |
| | Non applicabile. |
| Temperatura di autoinfiammabilità (°C) | |
| | Non disponibile. |

ESTECEM II PLUS PASTE A / B

Limite Inferiore Di Infiammabilità %

Non disponibile.

Limite Superiore Di Infiammabilità %

Non disponibile.

Coefficiente Di Ripartizione (N-Ottanolo/Acqua)

Non disponibile.

9.2. Altre informazioni

Non disponibile.

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1. Reattività

Non si è a conoscenza di nessun rischio di reattività associato con questo prodotto.

10.2. Stabilità chimica

Stabile se conservato nelle condizioni prescritte.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non noto.

10.4. Condizioni da evitare

Conservare lontano da calore, scintille e fiamme libere. Proteggere dalla luce solare diretta.

10.5. Materiali incompatibili

Materiali Da Evitare

Materiale infiammabile/combustibile. Agenti fortemente riducenti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

In caso di incendio si sviluppano gas nocivi (CO, CO₂).

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta:

Tossicità acuta (Orale LD50) Non disponibile.

Tossicità acuta (Cutanea LD50) Non disponibile.

Tossicità acuta (Inalazione LC50) Non disponibile.

Corrosione/irritazione cutanea: Metodo di calcolo : Provoca irritazione cutanea.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi: Metodo di calcolo : Provoca grave irritazione oculare.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle:

Sensibilizzazione respiratoria Non disponibile.

Sensibilizzazione cutanea Metodo di calcolo : Può provocare una reazione allergica cutanea.

Mutagenicità sulle cellule germinali: Non disponibile.

Genotossicità - In vitro Non disponibile.

Genotossicità - In vivo

Cancerogenicità: Non disponibile.

Cancerogenicità

ESTECEM II PLUS PASTE A/B

Tossicità per la riproduzione:

Tossicità per la riproduzione - Fertilità Non disponibile. Non disponibile.

Tossicità per la riproduzione - Sviluppo

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola:

STOT - esposizione singola Metodo di calcolo : Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta:

STOT - esposizione ripetuta Metodo di calcolo : Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione:

Viscosità Non disponibile.

11.2 Altre informazioni

Pelle , Occhi , Ingestione , Inalazione , Effetti sulla salute: Vedere la Sezione 4.2.
Proprietà di interferente endocrino: Non è noto.

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità

Tossicità - Invertebrati acquatici Non disponibile

Tossicità - Pesci Non disponibile.

Tossicità - Alghe Non disponibile

Tossicità - Comparto Sedimenti Non disponibile

Tossicità - Comparto terrestre Non disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Non è noto.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non è noto.

12.4 Mobilità nel suolo

Non è noto.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questo prodotto non contiene sostanze classificate come PBT o vPvB.

12.6 Proprietà di interferente endocrino

Non è noto.

12.7 Altri effetti avversi

Non è noto.

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Smaltire il prodotto /contenitori in conformità con le leggi locali, statali o nazionali.

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici . Impedire la penetrazione negli scarichi, nella rete fognaria o nei corsi d'acqua.

Smaltire rifiuti presso il sito adatto. I recipienti vuoti possono trattenere residui di prodotti ed essere quindi potenzialmente pericolosi.

13.2 Informazioni supplementari

Lo smaltimento dev'essere effettuato in conformità alla legislazione locale, statale o nazionale.

ESTECEM II PLUS PASTE A / B

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Generale Non regolamentato.

14.1. Numero ONU

Non applicabile.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Non applicabile.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Non applicabile.

14.4. Gruppo d'imballaggio

Non applicabile.

14.5. Pericoli per l'ambiente

Sostanza Pericolosa Per L'Ambiente/Inquinante Marino

No.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

Non applicabile.

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Legislazione UE

(CE) N. 1907/2006 (REACH).

(CE) N. 1272/2008 (CLP).

(UE) N. 2015/830.

Direttiva 93/42/EEC

Questo prodotto è un dispositivo medico, ai sensi della direttiva 93/42/CEE (DDM); è invasivo o entra in contatto diretto con il corpo umano e quindi è esente dall'obbligo di classificazione ed etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) n.1272/2008 (CLP; articolo 1, paragrafo 5). Anche se non obbligatorie, il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica

-

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Data ultima revisione 15/12/202

Revisione (IT) 2

ESTECEM II PLUS PASTE A / B

Indicazioni Di Pericolo Per Esteso

- H241 Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento.
- H301 Tossico se ingerito.
- H311 Tossico a contatto con la pelle.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H331 Tossico se inalato.
- H332 Nocivo se inalato.
- H335 Può irritare le vie respiratorie.
- H351 Sospettato di provocare il cancro.
- H373 Può provocare danni agli organi <<Organs>> in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Riserva Di Responsabilita'

Le informazioni contenute nel presente documento si basano sui dati disponibili. Tuttavia, poiché sono state attinte da diverse fonti, tra cui laboratori indipendenti, sono fornite senza alcuna garanzia o dichiarazione di completezza o accuratezza, e possono essere confutate. Tokuyama Dental Corp. non ha in alcun modo tentato di nascondere gli aspetti nocivi dei prodotti qui elencati, ma non fornisce nessuna garanzia a riguardo.