

SÄKERHETS DATABLAD

ESTEC EM II PLUS PASTE A/B

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktnamn ESTEC EM II PLUS PASTE A / B

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar 【Medicintekniska Produkter】 Adhesivt resincement.
Endast för yrkesmässig användning inom tandvården.

Användningar Som Avråds Används enbart för avsedda tillämpningar.

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

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

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

Tillverkare 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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)
Karolinska Hospital, Stockholm
Nödnummer: +46 8 33 12 31 / 112
telefonnummer: +46 8 610 05 0
faxnummer: +46 8 32 75 84
E-postadress: giftinformation@apoteket.se
<http://www.giftinformation.se>

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering

Fysikaliska faror Ej klassificerat.

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

Miljöfaror Ej klassificerat.

2.2. Märkningsuppgifter

Piktogram



Signalord Varning

Faroangivelser H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

ESTECEM II PLUS PASTE A / B

| | |
|--|--|
| Skyddsangivelser | P261 Undvik att inandas ångor/sprej. P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. P501 Innehållet/behållaren lämnas i enlighet med lokala bestämmelser. |
| Innehåller | (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 |
| Kompletterande skyddsangivelser | P264 Tvätta nedstänkt hud grundligt efter användning. P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten. P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P321 Särskild behandling (se medicinskt råd på etiketten). P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. |
| 2.3. Andra faror | Produkten innehåller inte något ämne som är klassificerat som PBT eller vPvB Hormonstörande egenskaper : Ej känd. |

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2. Blandningar

| | |
|--|---------------|
| SILICA-ZIRCONIAFILLER | 60-80% |
| CAS-nummer : - EG-nummer / REACH Registrering nummer.: 910-388-1 / 01-2119860534-36-0000 | |
| Klassificering : Inte tillgänglig. | |
| (1-METHYLETHYLIDENE)BIS(4,1-PHENYLENEOXY-2,1-ETHANEDIYLOXY-2,1-ETHANEDIYL)BISMETHACRYLATE | 5-15% |
| CAS-nummer : 41637-38-1 EG-nummer: 609-946-4 | |
| Klassificering : 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 | |
| Klassificering : 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 | |
| Klassificering : Skin Sens.1 - H317, Aquatic Chronic 3 - H412 | |

ESTECEM II PLUS PASTE A / B

| | |
|--|-----------------|
| SILICON DIOXIDE | 1-5% |
| CAS-nummer: 112945-52-5 EG-nummer: 601-216-3 | |
| Klassificering : Inte tillgänglig. | |
| TITANIUM DIOXIDE | <1% |
| CAS-nummer: 13463-67-7 EG-nummer: 236-675-5 | |
| Klassificering : Acute Tox. 4 - H332 | |
| DIBENZOYL PEROXIDE | <1% |
| CAS-nummer : 94-36-0 EG-nummer: 202-327-6 | |
| Klassificering : 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 | |
| Klassificering : Aquatic Chronic 1-H410 (M Factor(Chronic)=1) | |
| MEQUINOL | <0.1% |
| CAS-nummer: 150-76-5 EG-nummer: 205-769-8 | |
| Klassificering : 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 | |
| Klassificering : 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) | |

Frivillig information enligt ISO 4049: 2019.

Innehåller inga ej klassificerade mycket beständiga och mycket bioackumulativa ämnen.

Innehåller inga ej klassificerade mycket beständiga och mycket bioackumulativa ämnen med en av facket fastställd exponeringsbegränsning på arbetsplatsen.

Alla faroangivelser anges i klartext i Avsnitt 16.

Sammansättningskommentarer Frivillig avslöjande: ETHYL 4-DIMETHYLAMINOBENZOATE

ESTECEM II PLUS PASTE A / B

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

| | |
|-----------------------------|--|
| Generell information | Flytta den skadade personen till frisk luft direkt. Sök läkarhjälp om besvär kvarstår. |
| Inandning | Flytta den skadade personen till frisk luft och håll denne varm och i stillhet i en position som underlättar andningen. Sök läkarhjälp om besvär kvarstår. |
| Förtäring | Skölj munnen noggrant med vatten. Ge mycket vatten att dricka. Sök läkarhjälp om besvär kvarstår. |
| Hudkontakt | Tvätta huden noggrant med tvål och vatten. Sök läkarhjälp om besvär kvarstår. |
| Kontakt med ögonen | Skölj omedelbart med mycket vatten. Avlägsna eventuella kontaktlinser och håll ögonlocken brett isär. Fortsätt att skölja i minst 15 minuter. Sök läkarhjälp om irritation kvarstår efter tvättning. |

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

| | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| Generell information | Det finns inga informationer. |
|-----------------------------|-------------------------------|

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

| | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| Anmärkningar för läkaren | Inga specifika rekommendationer. |
|---------------------------------|----------------------------------|

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

| | |
|----------------------------|--|
| Lämpliga släckmedel | Släck med alkoholbeständigt skum, koldioxid, pulver eller vattendimma. |
|----------------------------|--|

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

| | |
|--------------------------------------|--|
| Särskilda faror | Vid brand bildas giftiga gaser. |
| Farliga förbränningsprodukter | Termisk nedbrytning eller förbränning kan frigöra koloxider och andra toxiska gaser eller ångor. |

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

| | |
|---|--|
| Skyddsåtgärder vid brandbekämpning | Undvik att andas in gaser eller ångor från branden. Undvik att vistas på läsidan för att undvika rök och gaser. Flytta behållare från brandområdet om detta kan göras utan risk. Behållare i närheten av brand ska flyttas eller kylas med vatten. Ej rökning, gnistor, lågor eller andra antändningskällor nära spillområdet. |
| Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal | Använd andningsapparat med lufttillförsel (SCBA) och lämpliga skyddskläder. |

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

| | |
|----------------------------------|--|
| Personliga skyddsåtgärder | Använd skyddskläder så som det beskrivs i Avsnitt 8 i detta säkerhetsdatablad. Ej rökning, gnistor, lågor eller andra antändningskällor nära spillområdet. |
|----------------------------------|--|

6.2. Miljöskyddsåtgärder

| | |
|----------------------------|--|
| Miljöskyddsåtgärder | Undvik utsläpp till avlopp eller vattendrag eller på marken. |
|----------------------------|--|

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

| | |
|-----------------------------|---|
| Metoder för sanering | Avlägsna alla antändningskällor. Ej rökning, gnistor, lågor eller andra antändningskällor nära spillområdet. Sörj för god ventilation. Håll brännbara material borta från spillet. Absorbent i vermikulit, torr sand eller jord och placera i behållare. Undvik att spill eller avrinningsvatten kommer ned i avlopp, avloppssystem eller vattendrag. Använd endast verktyg som inte ger upphov till gnistor. |
|-----------------------------|---|

ESTEC EM II PLUS PASTE A / B

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisning till andra avsnitt Angående avfallshantering, se Avsnitt 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Försiktighetsmått för säker hantering

Skyddsåtgärder vid användning All hantering ska bara ske i välventilerade utrymmen. Får inte utsättas för värme, gnistor och öppen låga. Rutiner för god arbetshygien ska införas. Tvätta händer och andra nedstänkta områden på kroppen med tvål och vatten innan arbetsplatsen lämnas. Undvik att blanda med med brännbara ämnen och reduktionsmedel.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Skyddsåtgärder vid lagring Håll borta från hetta, direkt solljus, gnistor och öppna lågor. Förvaras svalt och mörkt ställe (0 - 10 °C, 32 - 50 ° F).

7.3. Specifik slutanvändning

Specifik slutanvändning De identifierade användningarna för produkten finns beskrivna i Avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen

TITANIUM DIOXIDE

Nivågränsvärde (8 timmar NGV): HGV 5 mg/m³ totaldamm

HGV = Hygieniskt gränsvärde

8.2. Begränsning av exponeringen

Skyddsutrustning



Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Sörj för god allmänventilation och punktutdrag. Ta i beaktande hygieniskt gränsvärde för produkten eller ingående ämnen.

Ögonskydd/ansiktsskydd

Följande skydd ska användas: Korgglasögon.

Handskydd

Använd skyddshandskar.

Annat skydd för hud och kropp

Använd lämpliga kläder för att förhindra möjlig hudkontakt.

Hygienåtgärder

Använd tekniska kontrollåtgärder för att minska luftföroreningen till tillåtna exponeringsnivåer. Ögonspolningsanordning och nöddusch ska finnas tillgängligt. Rök inte på arbetsplatsen. Tag omedelbart av kläder som blivit förorenade. Tvätta omedelbart med tvål och vatten om huden blir förorenad. Tvätta huden efter varje skift, före måltid, rökning och toalettbesök. Ät inte, drick inte eller rök inte under hanteringen.

Andningsskydd

Om ventilationen är otillräcklig, så måste lämpligt andningsskydd bäras.

8.3. Begränsning Av Miljöexponeringen

Undvik utsläpp till miljön.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

| | |
|----------|---------------------|
| Utseende | Pasta |
| Färg | Klar, vit till brun |
| Lukt | Karaktäristisk |

ESTECEM II PLUS PASTE A / B

| | |
|--|-------------------|
| Lukttröskel | Inte tillgänglig. |
| pH | Inte tillgänglig. |
| Smältpunkt | Inte tillgänglig. |
| Initial kokpunkt och kokpunktsintervall | Inte tillgänglig. |
| Flampunkt | Inte tillämpligt. |
| Avdunstningshastighet | Inte tillgänglig. |
| Avdunstningsfaktor | Inte tillgänglig. |
| Brandfarlighet (fast form, gas) | Inte tillgänglig. |
| Övre/undre brännbarhetsgräns eller explosionsgräns | Inte tillgänglig. |
| Ångtryck | Inte tillgänglig. |
| Ångdensitet | Inte tillgänglig. |
| Relativ densitet | Ej fastställt. |
| Löslighet | Inte tillgänglig. |
| Fördelningskoefficient | Inte tillgänglig. |
| Självantändningstemperatur | Inte tillgänglig. |
| Sönderfallstemperatur | Inte tillgänglig. |
| Viskositet | Inte tillgänglig. |
| Explosiva egenskaper | Inte tillgänglig. |
| Oxiderande egenskaper | Inte tillgänglig. |
| 9.2. Annan information | |
| Annan information | Inte tillgänglig. |

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Det finns inga kända reaktivitetsdata associerade med produkten.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil vid avsedda lagringsförhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Risken för farliga reaktioner Okänd.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska undvikas Får inte utsättas för värme, gnistor och öppen låga. Skyddas mot direkt solljus.

10.5. Oförenliga material

Material som ska undvikas Brandfarliga/brännbara material. Starka reduktionsmedel.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

ESTECEM II PLUS PASTE A / B

Farliga sönderdelningsprodukter Termisk nedbrytning eller förbränning kan frigöra koloxider och andra toxiska gaser eller ångor. Kolmonoxid (CO). Koldioxid (CO₂).

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet - Förtäring

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad.

Akut toxicitet - Hudkontakt

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Inga data.

Akut toxicitet - Inandning

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Inga data.

Frätande/irriterande på huden

Beräkningsmetoden : Irriterar huden.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Beräkningsmetoden : Orsakar allvarlig ögonirritation.

Hudsensibiliseringsdata

Beräkningsmetoden : Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Respiratoriska sensibiliseringsdata

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Data saknas.

Mutagenitet i könsceller

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Data saknas.

Cancerogenicitet

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Data saknas.

Reproduktionstoxicitet

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Data saknas.

Amning

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Data saknas.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Data saknas.

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Data saknas.

Fara vid aspiration

Beräkningsmetoden : Ej klassificerad. Icke tillämplig.

11.2 Information om andra faror

Rutt(er) för entré : Hud , Ögon , Förtäring , Inandning , Hälsoeffekter: Se Avsnitt 4.2.

Hormonstörande egenskaper : Ej känd.

ESTECEM II PLUS PASTE A / B

14.7. Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden

Bulktransport enligt bilaga II till Inte tillämpligt.

MARPOL 73/78 och IBC-koden

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

EU-förordning (EC) No 1907/2006 (REACH).
(EC) No 1272/2008 (CLP).
(EU) No 2015/830.
Rådets direktiv 93/42/EEG.

Detta är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i direktiv 93/42/EEC (MDD), som är invasiv eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen, och som därför är undantagen från krav på klassificering och märkning enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 (Artikel 1.5). Trots att så ej krävs, produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har genomförts.

AVSNITT 16: Annan information

Revisionsdatum 15-12-2022

Revision (SW) 2

Faroangivelser i fulltext H241 Brandfarligt eller explosivt vid uppvärmning.
H301 Giftigt vid förtäring.
H311 Giftigt vid hudkontakt.
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H331 Giftigt vid inandning.
H332 Skadligt vid inandning.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H351 Misstänks kunna orsaka cancer.
H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Uppgifterna i dokumentet grundar sig på tillgängliga data. Eftersom uppgifterna kommer från olika källor, bland annat från oberoende laboratorier, lämnas inga utfästelser eller garantier om att uppgifterna är fullständiga, riktiga och tillförlitliga. Tokuyama Dental Corp. har inte på något sätt försökt dölja eventuella skadliga aspekter av produkten i det här dokumentet men lämnar inte några sådana garantier.